



**IMS** INSTITUTO  
DE MEDICINA  
SOCIAL

**Tese de Doutorado**

**ESTRATÉGIA POLÍTICA DE PROTEÇÃO PATENTÁRIA  
PARA PLANTAS MEDICINAIS E MEDICAMENTOS  
FITOTERÁPICOS EM ADIÇÃO AOS GENÉRICOS NO SUS**

**João Batista Picinini Teixeira**

Orientadora: Sulamis Dain

Área de Concentração:  
Política, Planejamento e Administração em Saúde

**2005**

# **Livros Grátis**

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
INSTITUTO DE MEDICINA SOCIAL

**Estratégia Política de Proteção Patentária para Plantas  
Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos em Adição aos  
Genéricos no SUS**

**JOÃO BATISTA PICININI TEIXEIRA**

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Doutor em Saúde Coletiva, Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva – área de concentração em Política, Planejamento e Administração em Saúde do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup> Dr<sup>ª</sup> Sulamis Dain

Rio de Janeiro  
2005

**À orientadora****Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Sulamis Dain**

Agradeço pela amizade, dedicação, orientação e incentivo do mais alto nível técnico e científico, que sempre tentei aproveitar para a elaboração deste trabalho, ampliando meus horizontes profissionais. O convívio demonstrou que não estava somente junto a uma orientadora, e sim a uma **mestra**, que me permitiu questionar o verdadeiro sentido de realizar um trabalho científico, devolvendo “asas” ao meu espírito pesquisador e contribuindo para que hoje me sinta jovem e novamente capaz de enfrentar a vida para a qual renasci.

## DEDICATÓRIA

Aos meus pais, João Baptista Teixeira e Anna Piccinini Teixeira, e à minha esposa, Margaret Louchard Picinini Teixeira, que sempre me incentivaram na busca e conquista de meus ideais.

Aos meus filhos Túlio, Milena e Igor, razão de minha vida, pela felicidade, amor e por aceitarem esses tempos de pós-graduação.

À minha neta Gabriela.

À gente humilde de minha terra, membros das pastorais da Arquidiocese, do Conselho Municipal de Saúde, dos voluntários, agentes comunitários de saúde de Juiz de Fora, estagiários, bolsistas e monitores do Programa de Plantas Medicinais da UFJF e usuários de plantas medicinais.

## AGRADECIMENTOS

A Deus, que me deu chance de viver e que me acompanha na luta diária, não deixando esmorecer minha fé.

Aos pacientes de fitoterapia dos ambulatórios da periferia de Juiz de Fora.

Aos bolsistas, estagiários e voluntários de Programa de Plantas Medicinais da UFJF, que nos acompanham na fitoterapia e nas terapias não-convencionais.

Às pastorais da Arquidiocese de Juiz de Fora, na pessoa da irmã Celeste, pelo apoio na implantação dos projetos: Farmácias-Vivas, Hortas Escolares e/ou Comunitárias e Uso de Fitoterápicos em Medicina Popular.

Às Secretarias Municipais de: Saúde, Educação, Agropecuária e Abastecimento, na implantação da Fitoterapia na Cidade Juiz de Fora/MG.

Aos amigos e colegas do Departamento de Terapias Não-convencionais do SUS/JF.

Aos alunos dos cursos de Medicina, Enfermagem, Ciências Biológicas, Farmácia e Bioquímica e da Terceira Idade da UFJF, que acompanharam nesta tese de doutorado.

Ao corpo docente do Departamento de Farmacologia do ICB/UFJF.

Ao colega, companheiro e amigo, Sebastião Helvécio de Castro Ramos.

Ao corpo docente do Instituto de Medicina Social da UERJ.

À prof<sup>a</sup> Ana Helena, da USS, pela revisão técnica.

À Ana Silvia, do IMS-UERJ, pela revisão gramatical e diagramação.

Aos amigos do IMS/UERJ, do NATES e do ICB/UFJF.

A todos que, embora não citados nominalmente, foram presenças neste percurso doutorado.

Incluem-se os agradecimentos àqueles que, não podendo apoiar, não nos atrapalharam nessa caminhada.

# SUMÁRIO

Lista de Siglas	viii
Resumo	x
Abstract	xi
<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>12</b>
<b>CONCEITOS E DEFINIÇÕES UTILIZADOS NESTA TESE</b>	<b>15</b>
<b>1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS</b>	<b>.17</b>
1.1. Iniciando	17
1.2. Caminhando	20
1.3. A realidade dos fitoterápicos numa reflexão histórica	22
1.4. O uso dos fitoterápicos	26
1.5. Pesquisa e desenvolvimento de fitoterápicos no Brasil	31
1.6. Fitoterápicos: tendências internacionais na normatização	36
<b>2. ASPECTOS JURÍDICOS DOS FITOTERÁPICOS</b>	<b>.41</b>
2.1. Patentes: direito privado e interesse público	41
2.2. A Lei das Patentes no Brasil	47
2.2.1. <i>Pipeline</i>	50
2.2.2. <i>As Patentes de Fármacos na Política Brasileira</i>	52
2.2.3. <i>A Portaria SNFMMF nº 22, de 1967</i>	55
2.2.4. <i>Os anos 80 e 90</i>	59
2.3. A Legislação Brasileira para Fitoterapia	62
2.3.1. <i>Portaria SVS nº 1.029/98 (BRASIL, 1998d)</i>	66
2.3.2. <i>Portarias Sobre Isenção de Registro</i>	67
2.4. As Pressões Internacionais sobre o Brasil	69
<b>3. O ACORDO GATT / TRIPS</b>	<b>.78</b>
3.1. O Acordo GATT/TRIPPS	78
3.2. O Acordo TRIPS e o prazo para as Patentes	83
3.3. Efeitos do TRIPS nos Países em Desenvolvimento	86
3.4. A Propriedade Intelectual e a Convenção da OMPI	90
3.4.1. <i>O “Porquê” da propriedade intelectual</i>	92
3.4.2. <i>A noção de bem como objeto de direito</i>	95
3.4.3. <i>Os direitos suscetíveis de proteção</i>	110
3.4.4. <i>Reciprocidade: concreta ou in abstracto?</i>	112
3.4.5. <i>A Lei nº 9.279/96 e os atos internacionais</i>	113
3.4.5.1. <i>Pedido de patente ou de registro proveniente do exterior</i>	114
3.4.5.2. <i>Pedido depositado no país</i>	114
3.4.5.3. <i>Aplicação dos tratados aos brasileiros</i>	115
3.4.5.4. <i>Isonomia do nacional com o estrangeiro</i>	115
3.4.5.5. <i>Em “igualdade de condições”</i>	116
3.5. A doutrina da concorrência	116
3.5.1. <i>A tese do parasitismo</i>	119
3.5.2. <i>A tese da apropriação ilícita</i>	119
3.6. A propriedade intelectual em biotecnologia	120
3.6.1. <i>Princípios do sistema de patentes</i>	123
3.6.2. <i>Requisitos do sistema de patentes</i>	125
3.6.3. <i>Proteção na área da biotecnologia</i>	126
3.6.3.1. <i>Objecções éticas</i>	126
3.6.3.2. <i>Natureza dos processos biológicos envolvidos</i>	128
3.6.3.3. <i>Distinção entre descoberta e invenção</i>	129

3.6.3.4. <i>Possibilidade de dupla proteção</i>	130
3.6.3.5. <i>Suficiência descritiva</i>	131
3.6.3.6. <i>Alcance da proteção</i>	132
3.7. <i>Categorias das invenções biotecnológicas</i>	134
<b>4. ESTRATÉGIA POLÍTICA PARA FITOTERÁPICOS</b>	<b>137</b>
4.1. <i>A construção da política de medicamentos</i>	137
4.2. <i>A auto-regulamentação na produção de fitoterápicos</i>	146
4.3. <i>Regras de padronização para a produção de fitoterápicos</i>	148
4.4. <i>Elementos para a política nacional de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos</i>	149
4.5. <i>Política nacional de medicamentos no SUS</i>	159
4.5.1. <i>Uma reflexão médico-farmacêutica na política de medicamentos</i>	160
4.6. <i>A política nacional de medicamentos</i>	161
4.7. <i>Razões para uma política nacional de medicamentos</i>	162
4.8. <i>As CNS e a política de medicamentos</i>	164
4.9. <i>A política nacional de medicamentos fitoterápicos</i>	165
<b>5. ADIÇÃO DE FITOTERÁPICOS AOS GENÉRICOS NO SUS</b>	<b>166</b>
5.1. <i>Uma política realística</i>	170
5.2. <i>A visão da Coordenação Nacional de Fitoterapia</i>	170
5.3. <i>Uma experiência: o Projeto do Departamento das Terapias Não-Convencionais do SUS-JF</i>	172
5.3.1. <i>A fitoterapia no SUS-JF</i>	172
5.4. <i>A importância da adição dos fitoterápicos aos genéricos do SUS.</i>	175
<b>6. PROPOSTA ESTRATÉGICA DE POLÍTICA PATENTÁRIA EM FITOTERÁPICOS</b>	<b>177</b>
6.1. <i>As bases da proposta estratégica em fitoterápicos</i>	177
6.2. <i>Etapas da estratégia política patentária em fitoterápicos</i>	179
6.3. <i>A proposta</i>	180
6.3.1. <i>Etapas da Proposta de Estratégia Política Patentária de Fitoterápicos</i>	181
6.4. <i>Epílogo</i>	182
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>184</b>
<b>ANEXOS</b>	
Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2004.	
Resolução RDC nº 88, de 16 de março de 2004.	
Resolução RDC nº 89, de 16 de março de 2004.	
Resolução RDC nº 90, de 16 de março de 2004.	
Resolução RDC nº 91, de 16 de março de 2004.	



## LISTA DE SIGLAS

ABC – Academia Brasileira de Ciências  
ABRABI - Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia  
AC – (a.C.) – Antes de Cristo.  
AIDS – Síndrome de Imunodeficiência Adquirida  
ANDA - Abbreviated New Drug Application  
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
BPF – Boas Práticas de Fabricação  
CEE - Comunidade Econômica Européia  
CEF – Código Farmacêutico Brasileiro  
CFB – Código Farmacêutico Brasileiro  
CIPLAN – Comissão Interministerial de Planejamento  
CNPQ – Controle de Qualidade de Produtos Naturais  
CNS – Conferência Nacional de Saúde  
COCOM - The Coordinating Committee for Multilateral Export Control  
CONAFIT – Comissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápicos  
CPI - Código de Propriedade Industrial  
CPRFB – Comissão Permanente da Farmacopéia Brasileira  
CRAME – Comissão Técnica de Assessoramento em Assuntos de Medicamentos e Correlatos  
DEF – Dicionário de Especialidades Farmacêuticas  
DFAR – Departamento de Farmacologia  
DIMED – Divisão Nacional de Medicamentos  
DINAL – Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos  
DPGE – Departamento de Planejamento e gestão Estratégica  
DSHIEA – Dietary Supplement Health and Education Act  
DSSDA – Diretoria de Saúde, Saneamento e Desenvolvimento Ambulatorial  
DTNC – Departamento de Terapias Não-convencionais  
EMBRAPA - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária  
EPO - European Patent Office  
EUA – Estados Unidos da América  
FAO - Food and Agriculture Organization  
FAPESQ – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo  
FDA – Food and Drug Administration  
FFB – Faculdade de Farmácia e Bioquímica  
FINEP - Financiadora de Estudos e Projetos  
GAA – Gerência de Agropecuária e Abastecimento  
GATT - General Agreement on Tariffs and Trade  
GEPFITO – Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos  
IACC – International Anti-Counterfeiting Coalition  
IBDF – Instituto Brasileiro de Defesa Florestal  
ICB – Instituto de Ciências Biológicas  
IDA – Autoridade Depositária Internacional  
IFB – Indústria Farmacêutica Brasileira  
IFN – Indústria Farmacêutica Nacional  
IIPA – International Intellectual Property Rights Alliance  
IMS – Instituto de Medicina Social  
INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial  
JF – Juiz de Fora  
MG – Minas Gerais  
MITI - Ministry of International Trade and Industry, Japan

MRE - Ministério das Relações Exteriores  
MS – Ministério da Saúde  
NAS - National Academy of Sciences  
NICs - Países de Industrialização Recente  
NSF - National Science Foundation  
OECD - Organization for Economic Co-operation and Development  
OMC – Organização Mundial do Comércio  
OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual  
OMS – Organização Mundial de Saúde  
ONU - Organização das Nações Unidas  
ONUDI – Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial  
OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde  
OTA - Office of Technology Assessment  
P&D – Planejamento e Desenvolvimento  
PAM – Pronto Atendimento Médico  
PCT - Patent Cooperation Treaty  
PLI - Practice Lawyer Institute  
PROAEX – Pró-reitoria de Articulação e Assuntos Externos  
PTO - Patent Office, US.  
REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde  
RJ – Rio de Janeiro  
RNNF – Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos  
SNFM – Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia  
STF – Supremo Tribunal Federal  
SUS – Sistema Único de Saúde  
TRIPS - Trade-Related Intellectual Property Rights (Acordo sobre Direitos de Propriedades Intelectuais Relacionados com o Comércio)  
UBS – Unidade Básica de Saúde  
UERJ – Universidade do Estado do Rio de Janeiro  
UFJF – Universidade Federal de Juiz de Fora  
UNCTAD - United Nations Conference on Trade and Development  
UNIDO - United Nations for Industrial Development Organization  
UPOV - Union Pour le Objctions Vegetables  
USTC - US International Trade Commission  
USTR - US Trade Representative  
WIPO - World International Property Organization  
WTO – World Trade Organization

## RESUMO

Esta tese demonstra a importância da estratégia política patentária fitoterápica em adição aos genéricos do SUS, como solução para uma política de medicamentos na política nacional de saúde, visando à utilização de fitoterápicos com potencial recurso para a indústria farmacêutica brasileira livre da biopirataria e exploração tecnológica internacional na assistência médico-farmacêutica do SUS. Sugere, ainda, modificar-se a legislação atual, implementando ações capazes de promover a melhoria das condições de assistência à saúde da população. A proposta é o resultado de uma longa experiência vivenciada em mais de 35 anos de estudos, pesquisa e extensão em Fitoterapia, contemplando o dia-a-dia de pessoas humildes e sofridas e, em respeito às tradições de nossa medicina popular, na defesa de nossa biodiversidade, desenvolvimento sustentável e elaboração de uma nova lei de patentes para a área da Fitoterapia. A viabilidade da proposta relaciona-se à possibilidade política de sua implementação, levando-se em conta as aspirações dos milhares usuários da flora medicinal nacional que serão beneficiados como agentes protagônicos dessa estratégia. Destaca-se como objetivo específico a proteção estratégia por patente de nossas plantas medicinais e fitomedicamentos, sem restrições, em adição aos medicamentos genéricos do SUS. Estimula-se a participação dos setores privados e públicos da indústria farmacêutica brasileira, com o propósito de proteger e defender nossas plantas e a medicina popular, garantindo segurança, eficácia e qualidade dos fitoterápicos, bem como promover o uso racional da fitoterapia com a proteção legal de uma nova legislação patentária.

**Palavras-chave:** fitoterápicos; estratégia; política de medicamentos; política de plantas medicinais; uso racional de fitomedicamentos.

## **ABSTRACT**

### **Political strategy of patentable protection for medicinal plants and phytotherapeutic remedies in addition to generic ones at SUS**

This work ratifies the importance of the political strategy for phytotherapeutics' patents in addition to generic drugs offered by the Unified Health System (SUS), as a solution for medicine policies within the national health politics. It suggests that the use of pytotherapeutic medication as a potential resource for the Brazilian pharmaceutical industry free from biopiracy and international technological exploration within SUS's medical and pharmaceutical assistance. It also suggests that current legislation be changed, through the implementation of actions that can improve the population's the population's health care. This proposal results from a long experience of more than 35 years studying, doing research and courses on Phytotherapy, observing the daily leife of humble and long-suffering people. With respect to our popular medicine's traditions, we defend our biodiversity, the sustainable development, and the elaboration of a new patent law for the Phytotherapy area. The feasibility of this proposal is connected with the political possibility of its implementation, considering the aspirations of thousands of users of the national medicinal flora who will benefit from this strategy. The main specific objective is the unrestricted strategic protection, through patents, of our medicinal plants and phytomedication, in addition to generic drugs offered by SUS. The participation of both private and public sectors in the Brazilian pharmaceutical industry must be encourages, in order to protect and to defend our plants and our popular medicine, thus ensuring phytotherapeutics' safety, efficacy and quality, as well as promoting the rational use of phytotherapy under the legal protection of a new patent legislation.

**Key words:** phytotherapeutics; strategy; medication politics; medicinal plants politics; rational use of medication.

## INTRODUÇÃO

Nossa proposta inicial era realizar uma análise da questão relacionada a patentes de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, com o intuito de promover sua adição aos genéricos do SUS. Essa proposta se impunha pelo fato de o Brasil, apesar da diferença de poder aquisitivo de suas camadas sociais, possuir a maior flora medicinal do planeta e situar-se entre os dez maiores consumidores de medicamentos do mundo.

Neste sentido, restringimos nosso enfoque para a estratégia política de proteção patentária para plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos em adição aos genéricos do SUS, porque o Brasil possui enormes dificuldades de atuar na área de medicamentos sintéticos. Além disso, a implantação da lei das patentes enfraqueceu as perspectivas da indústria química brasileira.

A maioria dos medicamentos que estão no mercado origina-se de plantas medicinais brasileiras. Em cada 20 drogas das mais vendidas no mundo em 1988, apenas sete não se originavam de plantas nacionais. O Brasil, por sua enorme biodiversidade, contribui para o desenvolvimento de novos medicamentos a partir de plantas, desde a época do Descobrimento.

A nação tem investido na formação de pesquisadores e estimulado estudos de propriedades farmacológicas, tentando comprovar a validade do uso da medicina popular fitoterápica.

A idéia desses estudos era utilizar as plantas medicinais e seus derivados como substituição à terapia convencional. Embora inúmeras plantas sejam utilizadas com finalidade terapêutica (sendo até mesmo comercializadas), a maioria não possui comprovação científica de sua eficácia e de seus efeitos tóxicos no homem, como garantia de qualidade do produto acabado ou de sua produção.

Apesar de centenas de anos de usos e estudos, pode-se afirmar que até a presente data não existe projeto para os atores do processo (indústria, farmacologia, fitoquímica, química de síntese, toxicologia, ensaios pré-clínicos e clínicos) com o objetivo de desenvolver ou gerar medicamentos a partir de plantas.

Até quando o Brasil, com sua rica biodiversidade, continuará a ignorar esse potencial para a descoberta e geração de novos medicamentos?

Essas e outras considerações levaram ao enfoque deste trabalho aspectos históricos, a realidade dos fatos, os aspectos jurídicos, os aspectos de planejamento e desenvolvimento (P&D), o acordo GATI/TRIPS, a propriedade industrial, as ações governamentais e a estratégia

política a ser adotada. Espera-se que esta pesquisa possa fornecer ao governo, empresas e *policy-makers*, dados para decisões de investimentos em termos de uma política para a adição dos fitoterápicos no SUS. Nela se encontram um levantamento de dados qualitativos, quantitativos informatizados e uma pesquisa bibliográfica sobre o tema analisado.

Com relação à estrutura do trabalho, no capítulo 1 discute-se a indústria farmacêutica fitoterápica dentro dos contextos histórico, social e político: a realidade dos fitoterápicos e de seus usos, a estratégia de proteção da propriedade intelectual (patentes), a adição dos fitoterápicos aos genéricos do SUS, a fitoterapia no Brasil, as tradições populares do uso de plantas na terapêutica clínica, a história da indústria farmacêutica, os recursos naturais para a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, os paradigmas de P&D de fitoterápicos e as tendências internacionais na normatização dos fitoterápicos. Nesse primeiro capítulo se encontra ainda a base do trabalho relacionado à fitoterapia no Brasil.

No capítulo 2, dividido em quatro seções, analisamos: 2.1) os aspectos jurídicos dos fitoterápicos, as patentes, o Direito privado e o interesse público; 2.2) a Lei das Patentes no Brasil, o GATI /TRIPS, o P&D e as portarias governamentais, regulamentos (anos 80 e 90); 2.3) a legislação nacional para fitoterápicos; e 2.4) as pressões norte-americanas e a Lei de Patentes no Brasil. Nesse capítulo analisamos também os aspectos legais, a jurisprudência e a legislação sobre fitoterápicos no Brasil e no mundo, bem como suas conseqüências internacionais.

O capítulo 3, dividido em seis seções, destaca: 3.1) o Acordo GATT/TRIPS; o prazo para as patentes, os efeitos do TRIPS nos países em desenvolvimento; 3.2) o Acordo TRIPS e o prazo para as patentes; a propriedade intelectual e os fitoterápicos; 3.3) os efeitos do TRIPS nos países em desenvolvimento; 3.4) a Convenção da OMPI e a propriedade intelectual; 3.5) a doutrina da concorrência; e 3.6. a propriedade intelectual em biotecnologia. Em síntese, nesse capítulo estudamos e refletimos sobre os elementos construtivos e doutrinários do Acordo GATTI/TRIPS.

O capítulo 4 está dividido em duas partes. Na primeira, são discutidos os elementos para a estratégia Política de Fitoterápicos, subdividida em três seções: 4.1) a construção da política de medicamentos; 4.2) a auto-regularização na produção de fitoterápicos; e 4.3) a padronização da produção de fitoterápicos. A segunda parte analisa os elementos para a política nacional de plantas medicinais e fitomedicamentos. Está subdividida em cinco seções: 4.5) a política nacional de medicamentos fitoterápicos no SUS; 4.6) a política nacional de medicamentos; 4.7) as razões para uma política nacional de medicamentos; 4.8) as CNS e a política de medicamentos; e 4.9) a política nacional de medicamentos fitoterápicos.

O capítulo 5 esboça uma estratégia para o desenvolvimento de uma política de proteção patentária visando à adição dos fitoterápicos no SUS, a partir da política de plantas medicinais e fitomedicamentos em vigor. Encontra-se dividido em quatro seções, a saber: 5.1) uma política realista; 5.2. a visão da Coordenação Nacional de Fitoterapia; 5.3) uma experiência: o Projeto DTNC do SUS/Juiz de Fora-MG; e 5.4) a importância da adição dos fitoterápicos aos genéricos no SUS.

O capítulo 6 finaliza com a proposta de uma estratégia política de proteção patentária para plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos em adição aos genéricos no SUS, em duas seções: 6.1) as bases da proposta estratégica em fitoterápicos e 6.2) etapas da estratégia política patentária em fitoterápicos. Em síntese, esse capítulo apresenta as recomendações finais, visando à produção e geração de novos fármacos, fundamentado no que deve ser a estratégia proposta.

Nos anexos, dividido em quatro seções, encontram-se os avanços da legislação brasileira em fitoterapia relacionados à base de uma política patentária já alcançada nos últimos anos, mais especificamente, os documentos: Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2000; Resolução RDC nº 88, de 16 de março de 2004; Resolução RDC nº 89, de 16 de março de 2004; e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitomedicamentos.

## CONCEITOS E DEFINIÇÕES UTILIZADOS NESTA TESE

**Plantas Medicinais:** São plantas que apresentam atividades terapêuticas, biológicas ou tóxicas, possuidoras de princípio ativo, útil ou nocivo à saúde, dependendo da dose utilizada. Centenas delas são usadas hoje em dia como cosméticos (cosmecêuticos, do inglês: *cosmetics* + *pharmaceuticals*) ou alimentos, isto é, suplemento alimentar (nutracêuticos).

**Fitoterapia:** Derivada do grego: *phytos* = planta + *therapeia* = terapêutica. A mais antiga forma de terapêutica conhecida pela humanidade utiliza plantas ou seus derivados como medicamentos, distinguindo-se duas modalidades:

1. *Fitoterapia científica:* com comprovação técnica e científica de sua eficácia, segurança e qualidade de seus produtos (Etnofarmacologia);
2. *Fitoterapia popular:* medicina popular que utiliza o conhecimento tradicional da ação curativa, preventiva e/ou diagnóstica das plantas (Etnobotânica).

**Fitoterápicos ou Fitomedicamentos:** São classificados como medicamentos e como suplemento alimentar. Podem ser:

1. Plantas medicinais – todo vegetal que contém, em um ou mais órgãos, substâncias que podem ser utilizadas com fins terapêuticos ou preventivos, ou que são precursores de síntese químico-farmacêutica. Podem ser adquiridas em farmácias de manipulação, supermercados ou feiras-livres; estão regulamentadas pela DINAL (MS). O controle de qualidade é precário ou inexistente, não estão sujeitas à legislação do MS e são comercializadas a granel ou embaladas em saquinhos, como chás.
2. Princípio Ativo (PA) – substância ou grupo de substâncias, quimicamente caracterizadas, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável, total ou parcialmente, pelos efeitos terapêuticos do medicamento fitoterápico.
3. Fitoterápicos – medicamentos obtidos empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas de vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu, bem como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Sua eficácia é validada pela etnofarmacologia.
4. Fitocomplexo – conjunto de princípios ativos existentes em uma planta, bem como substâncias coadjuvantes que, apesar de não possuírem ação farmacológica direta, potencializam ou atenuam a mesma, modificando a absorção, biotransformação ou eliminação da droga.



5. Marcador – componente químico presente na matéria-prima vegetal, podendo ser os próprios princípios ativos utilizados como referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal ou dos medicamentos fitoterápicos.

**Fármaco:** É uma *substância ativa*, droga, insumo farmacêutico ou matéria-prima empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos em benefício da pessoa à qual se administra (FB IV). É a substância medicamentosa isolada de extratos de plantas, como o quinino e a pilocarpina, extraídos da quina e do jaborandi.

**Medicamento:** *Produto farmacêutico* tecnicamente obtido ou elaborado que contém um ou mais fármacos juntamente com outras substâncias com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins diagnósticos (FB IV). Pode ser de vários tipos:

1. Medicamento oficial: refere-se a um determinado composto inscrito na farmacopéia de cada país, que oficializa os medicamentos de uso corrente e consagrado pela experiência como eficazes e úteis do ponto de vista terapêutico. Produto farmacológico, tecnicamente óbito ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
2. Medicamento oficial ou farmacopeico: medicamento de fórmula declarada, de ação terapêutica comprovada identificada por um nome genérico oficial ou não, que se prepara em Farmácia. Possui forma farmacêutica estável, embalagem uniforme e sujeito a registro prévio no Ministério da Saúde.
3. Medicamento magistral: não é comercializado de forma industrial e requer preparação pelo farmacêutico de acordo com a prescrição do médico, que deve pormenorizar a composição, a forma farmacêutica e a posologia.

**Extratos de Plantas:** Produtos do esgotamento de substâncias vegetais ou animais, por meio de líquido extrator adequado, que pode ser seguido de evaporação total ou parcial, produzidos em laboratórios farmacêuticos de acordo com a legislação e a biotecnologia aprovadas pelo MS (estando tecnicamente conceituados na *Farmacopéia* brasileira ou em outras). Podem ser:

1. *Extratos líquidos:* tintura vegetal; tintura mãe; alcoolatura e tisanas.
2. *Extratos secos:* normatizado e padronizado.

**Droga:** Produto de origem natural (animal, vegetal ou mineral), que coletado ou separado da natureza possua composição e algumas propriedades que constituam a forma bruta do medicamento. A palavra incorpora a acepção de matéria-prima medicamentosa.

**Remédio:** O termo se refere, de modo amplo, a qualquer processo ou meios usados com a finalidade cura ou prevenção de doenças, incluindo tanto o medicamento como agentes físicos ou psíquicos utilizados em procedimentos terapêuticos.

# CAPÍTULO 1 – CONSIDERAÇÕES INICIAIS

*A vida é curta e a arte é longa; a ocasião fugidia; a experiência  
falaz e o julgamento difícil.  
Hipócrates (470-377 a.C.).*

## 1.1. Iniciando

O título do trabalho nasceu antes de seu texto. Títulos são importantes em qualquer trabalho, o que dizer em matéria de propriedade intelectual? O objetivo da proteção patentária em Fitoterapia é campo do direito autoral com considerações particulares sobre o interesse público e o Direito privado.

Títulos de *patentes*, se fantasiosos, enganosos ou fraudulentos, podem levar à nulidade do privilégio. Em relação aos problemas vivenciados no país na área da saúde, medicamentos, política, proteção e defesa contra a biopirataria, a questão fitoterápica ganha dimensões infinitas.

A coerência de quem se preocupa com política de saúde conduz à reflexão, estudos e análises sobre o tema da propriedade intelectual direcionado à indústria fitoterápica nacional, na esperança de apontar soluções para a política de medicamentos, em adição aos genéricos no SUS. Possibilita transformações na melhoria do atendimento, dispensação, segurança e eficácia que se relacionam ao custo saúde na prevenção e terapia, objetivando melhor qualidade de vida que, por causa da política internacional, muitas vezes se encontra atrelada a obstáculos jurídicos, burocráticos e até de interesse econômico nacional e internacional.

Diversos ângulos poderiam ter sido explorados neste trabalho, nas áreas da economia, comércio exterior, indústria farmacêutica, segurança nacional e políticas de saúde, cujas entradas no campo da matéria são mais que correlatas e apaixonantes.

Na tentativa de afunilar uma das múltiplas facetas pesquisadas em fitoterapia, a ênfase no aspecto *intelectual*, voltada à política de saúde no Brasil, respaldada pela política de medicamentos, pode levar a criatividade sem risco à dispersão. Concentrar-se no aspecto *propriedade* e ancorar-se ao Direito, em defesa da concorrência, ou ainda no enfoque meramente político, requer ser um pouco advogado, farmacêutico-bioquímico e médico, uma vez que essas profissões indicariam alternativas que constituiriam teses isoladas.

O enfoque da "estratégia" está fundamentado na idéia de trabalhar um texto didático-teórico, reflexo do ideal de uma vida. "*Uma estratégia intrincada*" por muitas lutas, que tenta mostrar o valor terapêutico da imensa flora medicinal brasileira, a crença de sua utilização farmacológica e terapêutica e a férrea vontade de mostrar que muitas vezes a ignorância e falta de conhecimento científico têm conduzido de forma errada a política nacional de medicamentos, classificando a Fitoterapia como mera "*natureba*".

Este trabalho é um ponto de partida para novas pesquisas visando a alterações realísticas na política de saúde focada na Política Nacional de Medicamentos e na Política de Plantas Medicinais e Fitomedicamentos em Adição aos Genéricos do SUS, num contexto cultural próprio do povo brasileiro. Em inúmeras passagens houve a necessidade de abreviar ou sintetizar material mais denso, mais complexo, sem perder o objetivo pretendido.

*A estratégia de proteção da propriedade intelectual (patentes)*, exatamente para fugir ao tratamento cotidiano e metafórico da matéria, tem recebido, de pesquisadores e autores brasileiros, interpretações diversas. Desde 1969, a Fitoterapia, pelo que se pode constatar, esbarra na propriedade intelectual.

Uma batalha foi travada na ocasião de submeter à consideração acadêmica a dissertação de mestrado *Memória Institucional da Fitoterapia em Juiz de Fora/Minas Gerais*, defendida em 2002, sob a orientação – muitas vezes discordante e sempre crítica, no mais alto nível – da professora doutora Madel Therezinha Luz, pessoa maravilhosa que soube compreender nossos anseios, incentivando-nos.

Parte do presente trabalho revela a necessidade de continuar a tarefa iniciada naquela época. Hoje, no doutorado, alguns anos de reflexão, lutas, sucessos, vitórias e algumas derrotas, não mudaram a perspectiva sobre a Fitoterapia, nem nossa posição de uma ideologia didático-científica de que este é o caminho certo: *a fitoterapia como solução aos problemas da política de medicamentos no SUS*.

Na pessoa da mestra Madel ficaram os saberes, a racionalidade científica, a garra e o apoio; na incentivadora flama política da mestra Sulamis Dain, a visão político-econômica da propriedade intelectual, solidificada no Direito e na Economia, fonte surpreendente, precisa e realista do que, na verdade, é o confronto da intelectualidade e o Direito em defesa da justiça social e do bem-estar público.

Assim, o trabalho, o estudo, a reflexão e o contato com a vasta bibliografia nacional e internacional contribuíram decisivamente para a visão que tentamos expressar, propondo uma

*“estratégia política de proteção patentária para plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos em adição aos genéricos no SUS”.*

O teor normativo, o imenso e complexo material são, sem dúvida, um verdadeiro *vade mecum*. Propõe-se a divisão do presente trabalho em capítulos e seções (histórica, jurídica, política, tecnológica etc.), relativas a acordos internacionais, questões tributárias, propriedade intelectual e discussões até mesmo a patamares da Organização Mundial do Comércio, GATT/TRIPS e tantas outras questões relativas à propriedade industrial e intelectual como um todo.

Mereceram destaque os acordos da Organização Mundial do Comércio, que unificaram o tratamento da propriedade intelectual no contexto do comércio internacional, bem como os difusos caminhos do Itamarati e da erudição jurídica nacional. A matéria da propriedade intelectual é mesmo internacionalizada, e não se pode ater exclusivamente à literatura jurídica nacional.

As leis sobre propriedade intelectual no Brasil e no resto do mundo têm democrática participação de todos nos interesses econômicos, refletindo a produção legislativa das nações interessadas. É a *realpolitik* dos tempos modernos, *tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico dos países*.

A estratégia política de proteção patentária para plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos em adição aos genéricos no SUS poderá fundamentar a implementação de uma política de medicamentos no SUS. No entanto, servirá também como tema para discussões diversificadas com prós e contras daqueles que se voltam ao estudo e reflexão em nosso país, considerado sempre em “vias de desenvolvimento”, endividado, carente de soluções para seus problemas – principalmente os da saúde.

A estratégia que ora submetemos à discussão – voltada para a adição de novos fármacos e medicamentos que, sem sombra de dúvida, poderão modificar substancialmente as políticas públicas de saúde, na área dos medicamentos, em prol dos mais necessitados e carentes de nosso país – trará aos olhos de todos os fatos e os direitos dos diversos e diferentes “brasis”.

É desejo servir sem ser servido, humilde e corajosamente expor nossa cara e ideal, pedindo àqueles que não conseguem entender o “recado” que, antes de atirar a primeira pedra, venham dialogar e ensinar o que não sabemos, o que erramos e o que queremos aprender para resgatar o conhecimento popular na arte de curar, conseguida através de séculos de sabedoria do nosso povo. Este, com sua medicina indígena, cabocla e popular, tem levado alívio para os males do corpo, soluções científicas para curas milagrosas e remédios fabulosos. Servindo-se dos mais

necessitados como cobaias vivas do interesse da indústria farmacêutica multinacional, nossa gente tem prestado à ciência uma enorme colaboração.

Aos anônimos dessa história, nossa homenagem.

## 1.2. Caminhando

A Fitoterapia no Brasil apresenta inúmeros problemas que a mantêm num patamar de medicina de segunda classe. É muitas vezes criticada como “natureba”, o que é imperdoável e prejudicial a todos os que estão envolvidos com a utilização de plantas medicinais, fitomedicamentos e fitoterápicos.

Faltam conhecimento científico, projetos tecnológicos e metodológicos relacionados à legislação nacional que se encontra em equacionamento na atual Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos, da Secretaria de Políticas de Saúde, e que começou a ser implementada a partir de 2001 pelo Ministério da Saúde. Em suas diretrizes, essa política para o desenvolvimento tecnológico preconiza que:

“Deverá ser continuado e expandido o apoio à pesquisa que vise ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando a certificação de suas propriedades medicamentosas” (BRASIL/MS, Assistência Farmacêutica, 2001, s/p).

Nossa análise, reflexão e proposta política inovadora neste trabalho compreendem uma estratégia de política patentária para a indústria fitoterápica nacional que englobe plantas medicinais, extratos, moléculas, processos de extração e uso de princípios ativos como medicamentos. Enfatizamos a proteção patentária voltada aos interesses nacionais visando à Política Nacional de Saúde, contemplando fundamentos e diretrizes de uma estratégia primordial à utilização racional desse recurso. Em respeito às tradições populares (etnobotânica), à megabiodiversidade nacional, ao desenvolvimento sustentável, são propostas modificações reais, claras, plausíveis para a Lei de Patentes que possam interessar ao nosso país na área.

A viabilização de uma estratégia política para a Fitoterapia está intimamente relacionada à possibilidade concreta de sua implementação através de uma nova política nacional de saúde que reconsidere as aspirações e reivindicações de milhares de usuários da flora nacional que serão beneficiados como agentes protagonistas dessa ação.

De acordo com a legislação internacional, um produto ou processo, para ser patenteado, deve obedecer a três requisitos básicos essenciais: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Uma reflexão vazada nesses princípios permite conceber as patentes como um instrumento de correção de uma falha política nacional desse mercado, tendo por objetivo a

garantia de retorno à empresa que investe no desenvolvimento tecnológico, os lucros e benefícios comerciais e industriais relacionados à pesquisa, desenvolvimento e tecnologia.

Sem proteção patentária, outros poderiam – e é lógico que assim o fariam – apropriar-se da nova tecnologia a custo zero, deixando sem nenhuma remuneração o capital investido na produção original. Ao corrigir essa falha política de mercado, a proteção patentária cria saídas novas para a indústria farmacêutica nacional e reformula a arte de curar até então adotada na política nacional de saúde.

No Brasil vivemos um paradoxo interessante para análise e definições que modificarão definitivamente a economia do mercado tecnológico, principalmente o mercado farmacêutico. Vejamos: inúmeras plantas e fitoterápicos conhecidos e utilizados no Brasil para fins terapêuticos estão patenteados em países do Primeiro Mundo, como Estados Unidos e Japão. Em muitas pesquisas, a proteção de resultados que se iniciam com irregularidade na bioprospecção ou nos acessos a recursos financeiros nacionais e internacionais em mecanismos, e a vontade, ou decisão política de proteção ao patrimônio ambiental nacional, precisam ser modificados.

Existem razões para explicar por que nosso país é alvo constante da “biopirataria”. Um deles é que o país possui 22% de todas as espécies vegetais e animais do planeta. Outra: essa megabiodiversidade é respaldada pela admirável diversidade cultural brasileira – há cerca de 206 grupos culturais indígenas ou nativos cujas comunidades convivem com diferentes ecossistemas, que cultivaram através dos tempos conhecimentos úteis para a alimentação e saúde.

É preciso lembrar que uma informação primitiva sobre determinada espécie animal ou vegetal pode economizar tempo e dinheiro em complexas pesquisas tecnológicas. A cultura nacional ainda não valoriza esse patrimônio da humanidade, e só nas últimas décadas, políticas governamentais começaram dar ênfase à conservação e preservação ambientais.

Pode-se dizer, a respeito do desenvolvimento, que estamos na preliminar de regras apropriadas, uma vez que a entrada e saída de estrangeiros sem o menor controle do material aqui coletado, as opções econômicas imediatistas que provocam destruição e erosão genética (extração seletiva de madeira), o desmatamento e operações que comprometem ecossistemas inteiros, somente hoje, em pleno século XXI, encontram defensores.

Uma política cujos instrumentos legais regularizem o acesso à biodiversidade, intensificada pela proteção da propriedade intelectual nacional, em oposição aos objetivos de políticas internacionais contra o interesse nacional, poderá daqui em diante permitir o enfrentamento racional através de uma política de plantas medicinais e fitomedicamentos que modifique substancialmente o custo saúde no Brasil.

A ocasião é propícia para se implementar políticas que favoreçam ao mesmo tempo a pesquisa e desenvolvimento, mas também a transferência de tecnologias e recursos financeiros públicos e privados, nacionais e internacionais, voltados ao interesse nacional, tendo por objetivo o planejamento e o desenvolvimento de novos medicamentos gerados a partir de plantas da flora brasileira.

Nos países industrializados, as políticas de propriedade intelectual fazem parte do cotidiano público e privado, das universidades e instituições de pesquisa. Nos dias atuais, mais de 1.500 patentes são concedidas anualmente nos países industrializados. São licenciados cerca de 50% das patentes de invenções desenvolvidas em universidades com recursos federais e o licenciamento delas adiciona centenas de bilhões de dólares às suas economias, gerando milhares de empregos.

A indústria farmacêutica brasileira foi uma das que maior modificação sofreu em termos de política macroeconômica, estabilização de preços, abertura comercial, lei de patentes em medicamentos (exemplo os da AIDS) implementadas na década de 90 (FRENKEL, 2001).

Outras mudanças ocorreram desde as décadas de 70 e 80, entre as quais se destacam a eliminação do controle de preços, o fim do estímulo à criação da indústria farmacoquímica, o decreto dos genéricos (que incentivou a busca pelo mercado de plantas medicinais e fitoterápicos), além das alterações na legislação referente a medicamentos.

A temática escolhida analisará as principais transformações ocorridas no setor farmacêutico nas últimas décadas, a partir de 1990, em pesquisa, planejamento e desenvolvimento, como também na produção de matérias-primas farmacêuticas de fitoterápicos numa estratégia de proteção por patentes para a indústria nacional na área no contexto atual da política nacional de medicamentos, levando em consideração os acontecimentos anteriores e posteriores ao TRIPS/OMC.

### **1.3. A Realidade dos Fitoterápicos numa Reflexão Histórica**

Pesquisando a história do Brasil, constata-se que, no início, os medicamentos vinham de Portugal já preparados. As dificuldades de navegação e a pirataria do século XVI foram obstáculos para os navios da Coroa portuguesa, sendo necessário armazenar grandes quantidades de produtos na colônia. Estas e outras razões, aliadas ao conhecimento cada vez maior da cultura nacional, fizeram com que os jesuítas se tornassem os primeiros boticários e médicos da Terra de Santa Cruz. Em seus colégios surgiram boticas onde o povo encontrava drogas e medicamentos

vindos da metrópole e remédios preparados com plantas medicinais nativas, através da terapêutica dos pajés.

Os jesuítas fundaram importantes boticas em diversas regiões do país, como Bahia, Olinda, Recife, Maranhão, Rio de Janeiro e São Paulo.

“Por muito tempo as farmácias da Companhia foram as únicas existentes em algumas cidades. E quando se estabeleceram outras, as dos padres, pela sua notável experiência e longa tradição, mantiveram a primazia. O Colégio do Maranhão possuía uma farmácia flutuante, a Botica do Mar, bem provida, que abastecia de medicamentos os lugares da costa, desde o Maranhão até Belém do Pará” (Pe. Serafim Leite, 1824. *As Boticas do Brasil Colônia*. Disponível em <[http://orbita.starmedia.com/~mara\\_danusa/farmac.html](http://orbita.starmedia.com/~mara_danusa/farmac.html)>).

Os padres preparavam medicamentos, aproveitando matérias-primas indígenas. Possuíam receituário próprio, onde se encontravam, além das fórmulas dos medicamentos, seus processos de preparação (tecnologia).

O medicamento extraordinário, a penicilina da época, era a “Triaga Brasília”, que se manipulava mediante fórmula secreta. No século XVIII a Europa passou a conhecer os remédios milagrosos do Brasil, entre os quais salsaparrilha, ipecacuanha, guaraná e jaborandi.

No século XIX, para os estrangeiros, era uma aberração a vinda de produtos da Europa, uma vez que o país possuía uma farmácia natural (Farmácia-Viva) de fazer inveja a qualquer um. Os brasileiros não sabiam ainda que as plantas usadas pelos pajés e pelos escravos eram remédios. Usavam-se as plantas para todos os males, porém sem saber com certeza se era aquela planta que servia para aquele mal (desconhecimento fitotaxonômico). Só as plantas importadas eram secas (drogas) e ficavam nos armazéns de secos e molhados por meses, ou anos, aguardando compradores e, conseqüentemente, perdendo seus princípios ativos ou validade terapêutica. A profissão de farmacêutico, manipulador de remédio, só veio a se consolidar no começo do século XX, e o ensino da profissão só aconteceu após a vinda da família real.

A teoria do medicamento único (um medicamento para cada doença), era o grande desafio para substituir as imensas formulações, muitas vezes inócuas. Os idealizadores da teoria do remédio específico procuravam obter o princípio ativo da planta. Os cientistas europeus tentavam separar os princípios ativos das plantas para saber qual era a razão da cura e posteriormente, quem sabe, imitar a natureza, produzindo em laboratórios tais substâncias (início da síntese orgânica).

O país e suas faculdades de farmácia não produziram cientistas de nível nacional e internacional, antes da segunda metade do século XIX, como Luís Antônio da Costa Matos, que



obteve um princípio antifebril da amêndoa de caju, ou Joaquim de Almeida Pinto, que organizou um dicionário de botânica; Antônio Gonçalves de Araújo Penna, que se dedicou à farmácia homeopática, Ezequiel Correia dos Santos, que isolou o princípio ativo do pau pereira, em 1848, a pereirina, em colaboração com Soullié e Dourado.

A contribuição dos estrangeiros que dedicaram suas vidas ao conhecimento de nossa flora é significativa, como a de Theodoro, Gustavo e Waldemar Peckolt, três gerações de farmacêuticos dedicados ao conhecimento científico da nossa flora, que nos legaram o conhecimento da maioria dos princípios ativos de nossas plantas (fitoquímica/farmacológica).

Após o período da alquimia, nossas plantas eram objeto de formulação através do trabalho de jesuítas e pajés, embora sem possuir, na época do Brasil colonial, uma cultura metodológica e sistêmica, quesito básico para o desenvolvimento científico.

Em 1946 o mundo já conhecia a penicilina e não eram conhecidos os antibióticos e bactericidas de nossa flora, que durante séculos livraram estrangeiros e nativos da costureira febre palustre, malária, febre terçã, febre amarela e tantas outras doenças. Dos extratos fluidos da farmacopéia do Dr. Chernoviz, mais de quinhentos extratos, no Brasil colônia foram incorporados apenas 138 na primeira farmacopéia, de Rodolpho Albino. Na época existiam no país 44 laboratórios farmacêuticos estrangeiros, contra 556 nacionais. Estes, na sua grande maioria, produzindo medicamentos fitoterápicos.

Em 500 anos de extrativismo de plantas medicinais, minaram-se as iniciativas de cultivo do passado e mantivemos um cultivo de plantas medicinais totalmente incipiente para a demanda nacional, dada nossa megabiodiversidade. Por isso, boa parte da indústria nacional de medicamentos fitoterápicos produz com matéria-prima importada. Acostumamo-nos a adaptar plantas para cultivo, porém não fomos capazes de formar igual cultura para domesticar as plantas medicinais da flora consumidas no mundo todo como a ipeca.

Da mesma forma que não se levou em conta a importância dos estudos científicos do passado, deixou-se de registrar a história das plantas medicinais brasileiras. Poucos são os centros de pesquisas que mantêm herbários (banco de plantas medicinais de nossa flora).

Quanto custa ao país recomeçar estudos científicos de plantas medicinais? Quanto custa uma pesquisa científica feita com base na etnobotânica? Em quanto fica uma pesquisa de plantas medicinais baseada nas investigações históricas? Não temos as respostas. Tantos avanços científicos no passado, tão poucos no presente levam-nos a concluir que não falta ao país capacidade técnica para o desenvolvimento de medicamentos; falta aos brasileiros refletir sobre a riqueza medicinal de nossa flora.

O Brasil, com cinco ecossistemas diferentes, 150 mil espécies vegetais só na Amazônia, tem em sua história recente o relato de pouco menos seis mil plantas investigadas no passado e apenas uma dezena constante na farmacopéia oficial. Preocupados em copiar, não temos identidade nacional para investigar nossos remédios; estabelecem-se regras polêmicas e pouco patrióticas para o registro de medicamentos fitoterápicos nacionais.

O *lobby* da indústria farmacêutica internacional procura suprimir, através da Organização Mundial do Comércio (OMC), os direitos de patente, registro e liberdade comercial. O monopólio farmacêutico quer ter o mais amplo acesso, “gratuito e sem embaraço”, à fauna e à flora dos países de clima tropical, cujo conhecimento do genoma constitui uma das chaves dos futuros medicamentos. Na verdade o que eles querem é dispor à vontade da matéria-prima e erguer direitos cada vez maiores em torno das descobertas realizadas a partir dessas plantas, tornando-as inacessíveis aos países de onde saíram.

Nossa pesquisa é incipiente e demorada, em comparação com as pesquisas dos países desenvolvidos, por isso o direito de patente não pode ser colocado acima das necessidades elementares da humanidade.

As doenças reemergentes, como a tuberculose, lepra, leishmaniose e hepatite, além do HIV, concentram-se nos países em desenvolvimento, É preciso dar um basta à pilhagem do Terceiro Mundo: não somente uma contrapartida tem de ser paga pela utilização dos vegetais saídos de nosso território, mas todos os países têm de ter assegurados os benefícios das terapias inventadas a partir dessas plantas.

Dos medicamentos mais vendidos, cerca de 80% são americanos. Existe quase que um preço mundial único, baseado nas políticas de preço praticadas pelos Estados Unidos, que são os mais elevados do planeta. E pensar que nós já tivemos uma farmacopéia das mais avançadas do mundo no começo do século passado; começamos este milênio como se a nossa flora medicinal houvesse sido criada ontem. O pior é que mal conhecemos os estudos dos medicamentos e das plantas medicinais do passado, o que torna difícil estabelecer novos medicamentos fitoterápicos.

#### **1.4. O Uso dos Fitoterápicos**

No Brasil, a discussão sobre o uso de recursos naturais para pesquisa e desenvolvimento tecnológico começou tarde, encontrou obstáculos e preconceitos, como consequência do próprio modelo de desenvolvimento adotado até então. Nos últimos 25 anos, a indústria brasileira tenta recorrer à pesquisa e ao desenvolvimento para conquistar e manter posições nos mercados altamente competitivos. A cada dia aumentam o fluxo de investimentos empresariais em P&D, a

busca de financiamento subsidiado, renúncias fiscais e outros incentivos, além da utilização de infra-estrutura de pesquisa disponível em nosso país, tanto nas universidades e institutos quanto na indústria privada farmacêutica.

Procura-se uma nova proposta política para a proteção patentária em Fitoterapia que englobe desde as plantas medicinais até os medicamentos fitoterápicos, passando pelos extratos, moléculas, processos de extração e uso de princípios ativos como medicamentos. A globalização do enfoque na indústria farmacêutica nacional deve ser ampla em planejamento e desenvolvimento, aliada ao mercado relacionado à saúde, à nossa flora medicinal, à pluralidade cultural e ao interesse internacional dessa riqueza. Uma posposta estratégica trará benefícios e desenvolvimento ao país, alavancando a indústria farmacêutica fitoterápica. Será possível encontrar, assim, solução rápida para a política racional de medicamentos no SUS, pois é sabido que entidades internacionais tiram grande proveito de nossas riquezas naturais.

Para contextualizar nossa proposta, devemos analisar histórica e juridicamente a questão da propriedade industrial, dos princípios acordados e tratados estabelecidos, além da posição do Brasil no cenário mundial. Trataremos da propriedade industrial e de sua legislação, avaliando os acordos pré e pós-TRIPS, bem como suas conseqüências.

A proposta apresentada como política patentária é baseada em princípios da etnobotânica e da etnofarmacologia, fundamentados na fitoquímica e farmacologia para o uso racional da Fitoterapia, protegida por uma legislação correta e moderna em biotecnologia. Desta forma, a produção de medicamentos pode ser dividida nos seguintes estágios:

- 1º estágio: pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos de origem vegetal (fitomedicamentos, fitoterápicos, fitofármacos e fitoderivados). É a mais complexa e cara de todo o processo.
- 2º estágio: produção industrial, em que plantas medicinais, fitofármacos, fitoderivados e fitoterápicos de valor terapêutico comprovado serão produzidos em escala comercial em conformação com uma política nacional de medicamentos.
- 3ª estágio: produção de especialidades farmacêuticas (fórmulas oficinais e populares) fitoterápicas, cujos princípios ativos terão apresentações industriais (comprimidos, cápsulas, xaropes, loções, injetáveis etc.). Trata-se de uma etapa em que se empregam processos físicos e químicos, em que os produtos naturais terão sua forma final e serão embalados.
- 4ª estágio: comercialização e *marketing* das especialidades.

Nos países industrializados, 25% dos medicamentos utilizados advêm direta ou indiretamente de produtos naturais (ervas medicinais). O caminho para conseguir novos fármacos pode ser trilhado por dois paradigmas, um ocidental e outro oriental.

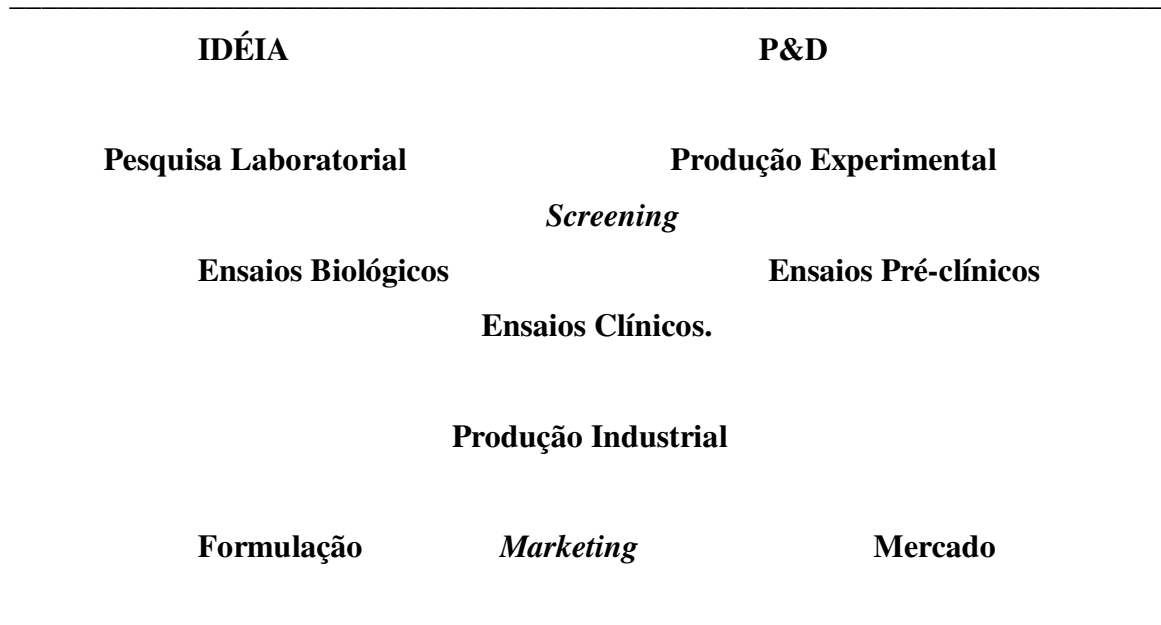
No ocidental, as plantas medicinais e todos os produtos naturais, obedecem à seqüência:

1. determinação e validação dos alvos biológicos;
2. *screening* de compostos orgânicos;
3. análise positiva de alvos biológicos e sua validação (farmacologia molecular, toxicologia, bioensaios etc.);
4. definição de protótipos e otimização terapêutica,
5. ensaios pré-clínicos (farmacocinética e farmacodinâmica);
6. estudos clínicos;
7. obtenção do medicamento (fármacos).

O paradigma oriental segue caminho diferente, a saber:

1. estudo clínico dos extratos indicados pela medicina popular (etnobotânica);
2. estudo farmacológico (químico e biológico) dos extratos avaliados positivamente na clínica;
3. isolamento e identificação estrutural dos princípios ativos;
4. estudos biológicos atingidos pelos princípios ativos;
5. quantificação dos princípios ativos, visando a eficácia e segurança dos extratos (análise farmacognóstica);
6. obtenção de um fitoterápico.

Considerando os paradigmas apresentados, pode-se assegurar que as indústrias nacionais poderão disponibilizar recursos para a obtenção de fitoterápicos, bastando que o governo, as universidades, os centros de pesquisas e as indústrias caminhem numa mesma direção. Isto é, assegurar ao pesquisador e ao país o direito de propriedade, a patente – ou melhor, a proteção da indústria fitoterápica nacional por patente.

**Figura 1. PRODUÇÃO DE NOVOS MEDICAMENTOS: IDÉIA DE MERCADO**

A figura 1 mostra, de forma esquemática, como são pesquisados, desenvolvidos, testados, produzidos e formulados os fitomedicamentos. Nem sempre são os mesmos pesquisadores que se encontram presentes em todas as etapas, sendo necessário haver articulação e integração entre os inúmeros participantes do projeto.

Inúmeras dificuldades aparecem no percurso que está sendo utilizado: demora, alto custo operacional, domínio tecnológico avançado, equipes multidisciplinares e eficientemente treinadas. Como consequência, somente grandes laboratórios com disponibilidade de recursos para investimento e pessoal competente estão aptos a desenvolver novos medicamentos.

Por essa metodologia de P&D de medicamentos que pode ser aplicada à P&D de qualquer produto natural derivado do metabolismo secundário, sejam produtos terapêuticos, cosméticos, corantes naturais etc., consome-se um tempo estimado de 7 a 20 anos (McCHESNEY, 1993); nos EUA em média, 12 a 13 anos. É um custo inviável para nossa economia tupiniquim, em torno de 600 milhões/medicamento. Desta forma, o Brasil ficam teoricamente fora da disputa do mercado farmacêutico. Haverá solução para esse problema?

A estratégia de proteção patentária proposta neste trabalho inclui a etapa de geração de novos fitomedicamentos de forma mais rápida e econômica e será apresentada no capítulo final.

Em 1990 iniciou-se o Programa de Plantas Mediciniais na Faculdade de Farmácia e Bioquímica da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), com a criação do Horto de Plantas Mediciniais. Desde então, as pesquisas vêm comprovando a necessidade de uma política de

regulamentação da propriedade e do registro por patentes de plantas medicinais popularmente conhecidas e utilizadas na região e no Brasil para fins terapêuticos. A partir de 2000, no Departamento de Terapias Não-convencionais do SUS/JF, a Fitoterapia em Juiz de Fora passa a fazer parte integrante do atendimento aos pacientes, ao lado de outras terapias, como a Homeopatia, Acupuntura, em algumas UBS. No PAM/Marechal, a Fitoterapia se destaca no interesse popular.

A proteção de muitas pesquisas se inicia com irregularidade na bioprospecção ou nos acessos a recursos naturais de países ricos em biodiversidade e pobres em mecanismos, sem política de proteção para seu patrimônio. Existem inúmeras razões para explicar por que o Brasil é um dos principais alvos da chamada "biopirataria" nos dias de hoje.

Ao analisar essas razões, surge uma questão bastante importante, que nos mostra que é complicado falar em "biopirataria" quando nosso país não é capaz de cuidar adequadamente de sua biodiversidade. A inexistência de instrumentos legais que regulamentem o acesso à biodiversidade, formas de proteção ditadas pela lei, representa fator de grande importância para a indústria farmacêutica fitoterápica, uma vez que, nos últimos tempos, a intensificação da propriedade intelectual tem sido objeto de políticas cada vez mais agressivas no plano internacional.

Nos países industrializados, as políticas de propriedade intelectual já fazem parte do cotidiano de muitas universidades e instituições de pesquisa. Mais de 1.500 patentes são concedidas anualmente nos EUA, 50% das quais desenvolvidas nas universidades com recursos federais, cujo licenciamento adicionou mais de 21 bilhões de dólares à economia americana e gerou cerca de 180 mil postos de trabalho a cada ano.

Plantas medicinais utilizadas no Brasil com fins terapêuticos estão patenteadas no Japão e EUA. Ou seja, de um lado, encontram-se pajés, parteiras e ervaneiros, com a medicina popular, único serviço de saúde acessível à população brasileira do interior; do outro, laboratórios multinacionais, que não perdem tempo em patentear produtos extraídos de plantas que apresentam atividade farmacológica, aumentando seus lucros (FERREIRA, 1998).

Partindo dos elementos apresentados, constata-se a necessidade de estratégias para desenvolver a produção de medicamentos a partir de plantas medicinais (fitoterápicos). Ressalvam-se as enormes dificuldades que o Brasil possui para atuar na área de medicamentos sintéticos, associadas ao fato de que a recente lei de patentes enfraqueceu substancialmente as perspectivas da indústria química brasileira (COUTINHO e FERRAZ, 1994).

Parte da população tem consciência de que os medicamentos devem apresentar o máximo de eficiência com o mínimo de efeitos colaterais. Sabe-se que a grande maioria dos medicamentos semi-sintéticos ou sintéticos (genéricos) é eficiente, mas carrega consigo efeitos colaterais e adversos que podem colocar em risco a vida dos pacientes.

O mundo procura fazer uso de produtos naturais (fitoterápicos), cuja eficácia foi comprovada desde os primórdios da Fitoterapia, há cerca de 6.500 anos a.C. (SCHEFFER *et al.*, 1991). É certo que os medicamentos obtidos por esse processo também apresentam efeitos colaterais, mas em proporções bem menores e raramente com fitotoxicidade (MATOS e ABREU, 1994).

A adesão aos genéricos fez com que a indústria brasileira recorresse à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico para conquistar e manter posições em mercados altamente competitivos. Essa questão se impõe diante do crescente fluxo de investimentos empresariais, que busca freqüentemente financiamentos subsidiados, renúncias fiscais e outros incentivos, bem como a utilização de infra-estrutura de pesquisa disponível em nossas universidades e institutos de pesquisa (CASTRO, 1993).

Apesar da riqueza de nossa biodiversidade, pouca atenção foi dada à Fitoterapia, devido aos recentes avanços na área de bioprospecção farmacêutica e o interesse dos laboratórios multinacionais. O mercado de produtos naturais cresceu, tornando-se imprescindível dar maior atenção a uma política tecnológica e econômica no sistema de saúde (SIMÕES, 1999).

O descobrimento e desenvolvimento de novos compostos com atividades farmacológicas e/ou terapêuticas, nos países em desenvolvimento, se encontram relacionados ao manejo científico, técnico e político que se empresta aos recursos naturais. A importância do tema pode ser justificada em pelo menos quatro pontos:

1. utilização de produtos naturais relacionados ao conhecimento popular (proximidade com a cultura nacional);
2. única possibilidade terapêutica da população de muitos países (em desenvolvimento ou subdesenvolvidos), o que desperta o interesse econômico-financeiro dos países do Primeiro Mundo;
3. utilização da biodiversidade, principalmente a nossa, como fonte de uma cultura popular (medicina popular, aborígine, nativa);
4. a crescente procura por produtos naturais (fitofármacos, fitoderivados, fitoterápicos e plantas medicinais *in natura*).

Nessa reflexão, inclui-se a dimensão socioeconômica em saúde – o quanto se perde na relação P&D na área de medicamentos.

## 1.5. Pesquisa e Desenvolvimento de Fitoterápicos no Brasil

O primeiro posicionamento normativo referente a plantas medicinais no Brasil e, conseqüentemente, a fitoterápicos, trata da publicação da primeira edição da *Farmacopéia Brasileira* (SILVA, 1929). Oficializada pelo Governo federal através do Decreto nº 17.509, de 4 de novembro de 1926, tornou-se obrigatória a partir de 15 de agosto de 1929. Foi redigida por Rodolfo Albino, farmacêutico que, praticamente sozinho, num período de doze anos, produziu uma obra completa com mais de 280 espécies botânicas nacionais e estrangeiras (PEREIRA *et al.*, 1989), compondo monografias de plantas medicinais como referência aos aspectos de controle da qualidade e produção de medicamentos. Consolidou, assim, as características da terapêutica da época, fundamentada majoritariamente em fitoterápicos e produtos biológicos (FRENKEL *et al.*, 1978).

O Código Farmacêutico Brasileiro (CFB) era o registro científico e didático do desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira a partir da expansão comercial das tradicionais boticas. De acordo com Liberalli (1944), ele oficializou a utilização das plantas medicinais como matéria-prima para a indústria farmacêutica.

O Governo brasileiro promoveu a normatização da profissão farmacêutica e de seu exercício no país. Foram incluídas as atividades referentes à produção industrial de medicamentos, através do Decreto nº 19.606, de 19 de janeiro de 1931, regulamentado pelo Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931 (BIJOS e PILLAR, 1964).

O Decreto nº 19.606 marca o início formal das atividades de vigilância sanitária no país. Em sua formulação, reúne toda uma estrutura sistematizada, prevendo desde a responsabilidade pela fiscalização do exercício da Farmácia, até multas à infração desse exercício, passando por determinações detalhadas sobre a profissão farmacêutica, a saber: diplomas, âmbito profissional, instalação de farmácias, aviamento, substâncias controladas, da indústria farmacêutica, das drogarias, laboratórios privativos e das ervanárias. O Decreto regulamentador, de nº 20.377, ampliando o anterior, incluiu outros capítulos específicos, como receitas e receituários, laboratórios de análises e de pesquisas, indústria química e farmacêutica, especialidades farmacêuticas e outros.

No que diz respeito às plantas medicinais, os decretos citados incluíam, no âmbito farmacêutico, *o comércio direto com o consumidor de plantas medicinais de aplicações*



*terapêuticas*. Essa normatização estabelecia como comércio de tais produtos as farmácias e as ervanárias, *definindo a questão da propriedade* dos estabelecimentos já existentes, a renovação da licença, a proibição do comércio conjunto com fetiches, exigindo o acondicionamento das plantas livres da presença de pó e de outros contaminantes (controle de qualidade).

No artigo 76, o Decreto nº 20.377 determinava a apreensão e inutilização de plantas medicinais *sob classificação botânica falsa ou desprovida de ação terapêutica*, determinação correta, que diferenciava o conceitual entre os termos *identificação* e *classificação* – o primeiro no sentido legislativo, e o segundo, *classificação botânica*, relacionado à fitotaxonomia. Relacionava os produtos que deveriam existir nas farmácias, citando plantas medicinais, drogas vegetais, animais, insumos e derivados.

Entre as plantas constavam: abacateiro, abútua, açafão, ácido gálico, aloína, bálsamos, boldo, camomila, cânfora, coca, codeína, várias essências, extratos em geral (148 itens), gengibre, guaiacol, ipeca, jalapa, licopódio, linho, maná, mirra, muirapuama, noz-vômica, vários óleos (cade, gergelim, meimendo etc.), papaína, quinas, salsaparrilha, teobromina, terebintina, tinturas (98 itens), uva-ursina, valeriana e outras.

Quanto aos procedimentos de registro de medicamentos, no que diz respeito à avaliação pretendida, o Decreto nº 19.606 estabeleceu exigência de *licença*, denominação vigente à época para o expediente hoje referente ao *registro*, pelo órgão nacional de saúde, antes de serem consumidos. O mesmo era exigido em relação à abertura e funcionamento de estabelecimentos farmacêuticos. O mesmo decreto estabeleceu a primeira classificação dos medicamentos nacionais, catalogados em: *oficinais* e *especialidades farmacêuticas*, liberando os primeiros da necessidade de licença, ao especificar (art. 30. parágrafo 1º): “os produtos oficiais podem ser preparados e vendidos em farmácias e laboratórios farmacêuticos independentes de licença especial”.

Não definia explicitamente o que seriam tais produtos ou quais os limites dessa liberalização, e também não esclarecia os critérios para seu controle administrativo e/ou de qualidade. Dessa forma abriu-se uma lacuna, confundindo progressivamente o setor, o que acabou se desdobrando em outras normas posteriores.

Para compreender tal abertura, vale a pena lembrar a imensa reação da comunidade farmacêutica à época, contra o surgimento das especialidades, consideradas prejudiciais às farmácias por substituírem as fórmulas magistrais (LIBERALLI, 1944). Os precedentes abertos pelos conceitos em discussão atendiam às expectativas diversas de interesses, entre eles o comercial, contrariado. Criou-se uma classe de produtos inéditos na legislação, prevendo-se uma

fase de transição entre a época da manipulação e a tendência majoritária da especialidade farmacêutica na era industrial.

O Decreto nº 20.377 repetiu o anterior, complementando-se com o artigo 127, que estabeleceu que “*os medicamentos oficiais só estarão sujeitos a licenciamento quando modificados em sua composição e vendidos sob denominação diversa das constantes na Farmacopéia*” (surgimento do nome de fantasia dos futuros laboratórios multinacionais).

A falta de clareza nas definições levou a uma confusão no mercado, incluindo os fitoterápicos, por constarem da farmacopéia e poderem ser preparados diretamente nas farmácias. As monografias farmacopéicas não expressam os aspectos de segurança de uso (toxicidade), não referenciam eficácia e também não garantem a qualidade e estabilidade do produto final, ligadas ao sistema de produção e forma final de acondicionamento.

A tecnologia farmacêutica e a farmacologia encontravam-se em fase de desenvolvimento no século XVIII, e a inclusão da espécie vegetal na *Farmacopéia* talvez pudesse expressar o reconhecimento científico daquela época, constituído de forma errônea, perpetuando-se como proposta de oficialidade que, por princípio, não caberia em um documento como a *Farmacopéia*.

A aplicação das normas supracitadas parecia restringir-se na época à Capital Federal (Rio de Janeiro) e a alguma outra localidade de maior porte. Os estados em geral ainda não detinham esquemas próprios capazes para aplicação dessas diretrizes (REESTRUTURAÇÃO, 1947).

A inexistência de um sistema de fiscalização efetivo, associado à competição entre as indústrias nacionais, em fitoterápicos, além da concorrência com as multinacionais, propiciou condições ao surgimento e desenvolvimento de empresas pouco estruturadas.

“As Leis, excelentes no papel, continuam inoperantes na prática. Que as cozinhas farmacêuticas, caricaturas de laboratórios, dignas irmãs dos botequins farmacêuticos, caricaturas de farmácias, prossigam à sombra de todas as displicências, a enxovalhar o nome da nossa indústria farmacêutica e a cercear o seu desenvolvimento em base sadia” (LIBERALLI, 1944, p. 18-23).

A indignação com a fraude e a má qualidade já era marcante, e expressava a incapacidade dos órgãos governamentais em implantar a legislação na prática: “A maioria das indústrias de produtos farmacêuticos não possuem laboratório de controle. A matéria-prima é adquirida em confiança ou, quando muito, mandadas para análises quando o técnico desconfia dela” (LIBERALLI, 1944, p. 18-23).

A inoperância da fiscalização sanitária acabou por provocar a emissão do Decreto nº 9.810, de 1º de julho de 1942, que regulamentava o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM) do Departamento Nacional de Saúde (BIJOS e PILLAR, 1964).

O decreto respaldava a aplicação dos decretos de 1931, estabelecendo a finalidade, organização, competência e outras atividades funcionais, entre elas a criação da Seção de Farmácia, à qual competia, dentre outras atribuições: fiscalizar o exercício profissional, a fabricação, manipulação e comércio de drogas, plantas medicinais, emitir parecer sobre licença para ervanária, laboratório industrial farmacêutico, sobre vendas de drogas e plantas medicinais, manter fichário das drogas, plantas medicinais e especialidades farmacêuticas, cuja licença tenha sido concedida, revalidada ou cassada pelo serviço, apreender drogas, plantas medicinais (art. 70).

O Decreto nº 9.810 criava as comissões de Biofarmácia e de Revisão da Farmacopéia. Essa revisão até hoje ainda não foi consolidada efetivamente. À primeira competia “estabelecer a padronização de qualidade, pureza e concentração de especialidades farmacêuticas ou outros de interesse à saúde, bem como coordenar e orientar a indústria na fabricação de tais produtos e a fiscalização de seu comércio e respectiva propaganda”. À segunda, isto é, a Comissão de Revisão da Farmacopéia, competia “estudar as modificações que deveriam ser feitas na Farmacopéia, resolver casos omissos e propor a inclusão de matéria nova, segundo a evolução tecnológica”.

O aperfeiçoamento das normas legais e a necessidade de uma legislação adequada àqueles tempos de desenvolvimento levaram à emissão do Decreto nº 20.397, de 14 de janeiro de 1946, que estabeleceu o regulamento do exercício da indústria farmacêutica no Brasil (BIJOS e PILLAR, 1964).

Esse fato representa o amadurecimento do setor farmacêutico brasileiro. O decreto, em seus 125 artigos, separou as normativas de exercício profissional daquelas de produção farmacêutica e, seguindo o que preceituava o Decreto nº 19.606, exigia licença prévia das indústrias, responsabilidade técnica, licenças para as especialidades farmacêuticas e questões referentes a outros produtos e procedimentos de fiscalização.

A respeito do fitoterápicos, ressaltamos a seguinte citação: “nenhuma indústria que fabrique ou manipule drogas, plantas, óleos [...] poderá funcionar sem prévia licença e sem responsável técnico”. Destaca-se a redução na citação dos termos drogas, plantas medicinais ou fitoterápicos nesse decreto, em relação aos anteriores, talvez como um reflexo da mudança de mentalidade do setor à época, influenciado pelos resultados positivos que a indústria farmacêutica sintética vinha obtendo.

Em relação aos produtos oficiais, estabeleceu um capítulo à parte, mostrando a necessidade de esclarecer o tema em função de manifestações dos produtores. Esse tema tinha sido alvo de atenção em 1943, através das portarias DNS nº 47, de 6 de março de 1943 (que codificou os dispositivos referentes a produtos oficiais e especialidades farmacêuticas e revogou as disposições relativas ao assunto, constantes de portarias anteriores), e nº 52, de 17 de março de 1943 (que determinou que os produtos oficiais que não constassem do Código Farmacêutico Brasileiro pudessem ser fabricados de acordo com os dispositivos das farmacopéias estrangeiras e formulários listados). “Produto oficial como é todo aquele de conservação boa e relativamente longa, de fórmula e preparação fixas, inscritas na Farmacopéia Brasileira, em outras farmacopéias ou em formulários admitidos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia” (BIJOS e PILLAR, 1964, p. 321).

Esse conceito permaneceu subjetivo e passível de interpretações diversas. Na questão de rotulagem, trouxe diversos esclarecimentos, como o do artigo 95: “Os produtos oficiais não podem ter nome especial, ser acompanhados de bula nem trazer nos rótulos indicações terapêuticas ou qualquer outra referência relativa à aplicação do preparado [...]”. Apesar de resolver dúvidas e suprimir falha, o artigo complicou a questão, ao estabelecer outra classe de produtos, os denominados *equiparados a produtos oficiais* (futuros similares), o que tornou a avaliação mais subjetiva.

A revisão da literatura demonstra, pela emissão de inúmeros atos oficiais individualizando questões e refletindo o incremento tecnológico progressivo do setor, as inúmeras falhas existentes logo após a 2ª Guerra Mundial. Os documentos passaram a complementar os decretos globais, de forma totalmente pulverizada e dificultando o acesso às informações técnicas que devem estar contidas numa única norma geral (DIAS, 1980). Nesse contexto, um setor mereceu legislação própria e extensa, paralela à dos medicamentos em geral, o dos *entorpecentes*, que, a partir de 1933, promoveram a emissão de numerosos documentos legais, que vão desde o endosso a convenções internacionais de controle de tráfico até minúcias tecnológicas. Como exemplo, citamos o Decreto-lei nº 4.720, de 21 de setembro de 1941, que fixou normas para o *cultivo de plantas entorpecentes e para a extração, transformação e purificação de seus princípios ativos* (BIJOS e PILLAR, 1964).

Aprovada a segunda edição da *Farmacopéia Brasileira*, para renovar as especificações das matérias-primas e suprimir o esgotamento dos exemplares da anterior, do ano de 1950 (FARMACOPÉIA, 1959), ocorreu a exclusão de mais de 500 monografias envolvendo cerca de 200 espécies vegetais expressivas da nossa flora e outras estrangeiras (ex.: alecrim, alho, bálsamos, carqueja, catuaba, coentro, jalapa, licopódio, muirapuama, salsaparrilha, sálvia, uva-

ursina, zimbro, dentre outras), verdadeiro desastre para a Fitoterapia e, conseqüentemente, para a indústria farmacêutica nacional.

Os argumentos para esse procedimento foram nulidade de ação terapêutica e completo desuso dessas drogas (FARMACOPÉIA, 1959). O mais contraditório é que essas drogas, em sua maioria, sempre estiveram presentes na medicina popular e científica, e também no rol da atividade industrial farmacêutica, tanto no Brasil como em todo o mundo.

Quanto à questão de ineficácia terapêutica, deve-se afirmar que a inclusão dessas drogas na primeira edição da *Farmacopéia Brasileira* não se baseou em dados de eficácia, mas em função das características da época. Sua retirada, 30 anos depois, seguiu o mesmo caminho, pois não foi fundamentado em dados experimentais, parecendo mais uma manifestação de vontade do que conclusão inevitável baseada em fatos. Se as plantas não apresentavam condições de serem oficializadas, sua inclusão na primeira edição deveria ser revogada, o que não aconteceu até hoje, provavelmente em função do grave impacto que traria às indústrias nacionais de medicamentos oficiais.

Em oposição às drogas excluídas, a nova edição da *Farmacopéia* inclui o insignificante número de 24 drogas vegetais: acônito, ágar, alcachofra, alcaçuz, aloé, arnica, badiana, beladona, canela-do-ceilão, cascara-sagrada, cólchico, cratego, digital, estramônio, guaraná, hidraste, ipeca, jaborandi, lobélia, maracujá, quina-amarela, quina-amarela, ruibarbo e sene (FARMACOPÉIA, 1977).

O Brasil possui uma base universitária e técnica que, excluindo os EUA, é a maior das Américas. Nossos pesquisadores publicam nos melhores meios científicos internacionais. O sistema de pós-graduação é de bom nível, tanto no setor público como no privado. Existe uma inegável capacitação técnica e científica na área da fitoquímica, química de produtos naturais e farmacologia, que permite o desenvolvimento e produção de novos fitomedicamentos. Muitas outras áreas, como medicina, farmácia e engenharia genética, estão qualificadas e adequadas ao trabalho de integração científica. Assim sendo, temos mais um dado favorável à estratégia que será proposta.

## **1.6. Fitoterápicos: tendências internacionais na normatização**

Na tentativa de modernizar a indústria farmacêutica nacional, em relação à internacional, desenvolveram-se duas correntes distintas relativas à normatização da produção e comercialização de fitoterápicos: a Corrente Americana de Normatização e a Corrente Européia.

### **1) Corrente Americana de Normatização:**

Os Estados Unidos iniciaram o controle dos medicamentos no começo do século XIX, com a norma denominada *1906 Food and Drug Act*, que veio a ser alterada pela de número 1938 (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act*) e inicialmente requeria que todos os medicamentos vendidos naquele país apresentassem documentação sobre segurança.

Após investigação promovida pelo Congresso Americano, essa segunda lei veio a ser alterada pela regulamentação que ficou conhecida como a *1962 Drug Amendments*, que estabelecia exigências de confirmação de dados sobre segurança e eficácia para todos os medicamentos comercializados após 1938.

A agência FDA (Food and Drug Administration) passou então a determinar a efetividade dos medicamentos existentes no mercado, contando com o apoio da Academia Nacional de Ciências Norte-Americana, que elaborou estudos sobre eficácia de medicamentos, submetidos à agência FDA em 1969 (TYLER *et al.*, 1988).

Em 1972, o FDA completou essa avaliação e publicou, no mês de agosto, uma relação de 415 fármacos de sete categorias de medicamentos de venda livre, considerados duvidosos em termos de segurança e eficácia terapêutica, o que desencadeou a eliminação desses produtos. Na lista constavam inúmeros fitoterápicos e drogas vegetais, tais como: camomila, canela, gengibre, hidraste, hortelã-pimenta, entre outras preconizadas como digestivas; alfafa, aloé, cimífuga, genciana, alcaçuz, junípero, noz-moscada e outras indicadas como controladores da menstruação, além de outras espécies (MANCINI, 1995).

Tal fato levou à eliminação dos produtos fitoterápicos das prateleiras das farmácias; em paralelo, no entanto, ocorria uma progressiva mudança de conceitos de hábitos que têm levado à aceitação cada vez maior dos produtos de origem natural ou biológica, referidos nos EUA como *health foods* (alimentos salutareos) que se deslocaram para os estabelecimentos comerciais próprios, os *health food stores* (casas de produtos nutricionais). Isso mostrou o anseio popular de consumir tais produtos, levando o Congresso Americano a discutir e aprovar a lei num prazo recorde de oito meses.

Após manifestação popular, editou-se uma nova lei, abrindo outra categoria de produtos na qual esses *health foods* pudessem ser classificados: *Dietary Supplement Health and Education Act* (DSHIEA), em 15 de novembro de 1994, que permite o registro de produtos à base de plantas como *dietary supplements* (suplementos nutricionais) sem nenhuma informação ou declaração de eficácia terapêutica nas rotulagens. Essa lei estabelece que a FDA deve provar que uma planta é tóxica antes de decidir por sua retirada do mercado (TYLER, 1995).

No Brasil, essa forma de organizar o mercado americano tem acarretado inúmeros problemas, pois a norma brasileira em vigor para alimentos, o Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 (art. 57 e 58), permite a entrada no país, sem registro, de alimentos importados em suas embalagens originais (BRASIL, 1979). Essa posição tem permitido que entrem no Brasil centenas de *dietary supplements* que aqui são comercializados efetivamente como medicamentos, mas não obedecem às normas brasileiras desses produtos.

## **2) Corrente Européia:**

Exige aprovação prévia no país, segundo regulamentação própria, antes de entrarem no mercado, tais como as 65/65/CEE, 75/18/CEE e a 91/507/CEE, sobre documentação de qualidade, segurança e eficácia (ROQUE e PROENÇA, 1997).

Com a edição das orientações da OMS para fitoterápicos (ORGANIZACION, 1991), os países, notadamente os do mercado comum, revisaram suas normas e elaboraram esquemas próprios de regulamentação. Destes se destacam, por suas peculiaridades, os caminhos adotados pela Alemanha.

O esquema legal adotado na Alemanha segue a Lei dos Medicamentos (*Arzneimittelgesetz* - AMG), de 24 de agosto de 1976, na sua sexta emenda, de dezembro de 1990. Segundo essa lei, se exige que os medicamentos fitoterápicos atendam aos mesmos requisitos de qualidade, segurança e eficácia que os medicamentos contendo fármacos sintéticos, que necessitam de registro oficial (KELLER, 1991). Esses registros têm sido emitidos com base no seguinte esquema de possibilidades:

a) *Através de procedimentos de avaliação e validação de produtos tradicionais:* procedimentos realizados por uma comissão de especialistas (Comissão E), com base nos dados bibliográficos disponíveis. Chega-se à elaboração de uma monografia da droga vegetal, citando-se, também, o respectivo produto. Definiu que os produtos registrados até 1978 teriam uma autorização provisória de comercialização, válida até abril de 1990, período no qual os procedimentos anteriores seriam executados. Vale ressaltar que a lei alemã permite que se considerem como fonte bibliográfica também outras formas de documentação, como, por exemplo, coleção de casos clínicos. No entanto, há a necessidade de reforçar-se o uso tradicional, por exemplo, com estudos clínicos posteriores.

b) *Autorização de comercialização padronizada:* envolve casos de produtos provados como não-causadores de riscos à saúde, os quais podem ser liberados da necessidade de autorização específica em função da existência de monografias padronizadas que devem ser devidamente seguidas.

c) *Registros individuais de produtos estudados clinicamente*: seguem a metodologia científica usual e permitem registro próprio como medicamento. Envolvem a apresentação de documentação completa (testes analíticos, resultados farmacológicos e toxicológicos e testes clínicos). Os resultados dessa metodologia são reconhecidamente os mais importantes em todo o mundo, pela produtividade que esta conseguiu dar à fitoterapia.

A Comissão E chegou a elaborar mais de 300 monografias, tanto positivas quanto negativas, que orientam atualmente o mercado alemão e estão traduzidas para o inglês pelas claras possibilidades de orientar todos os países que utilizem produtos com as plantas envolvidas no processo (BLUMENTHAL *et al.*, 1997).

Em relação aos outros países europeus, a situação é variada, passando por esquemas comuns a medicamentos de síntese e fitoterápicos – como na Áustria, onde há listas positivas para um número limitado de espécies na França ou mesmo sem legislação específica para esse grupo de produtos, como em Portugal. A tabela 1 expressa a situação nos diversos países europeus no tocante à legislação de fitoterápicos (WORLD, 1998).

Neste capítulo procuramos mostrar as raízes do conhecimento fitoterápico e suas implicações, em níveis nacional e internacional, com a problemática das patentes – ou seja, analisamos as bases do que pretendemos como estratégia política patentária para o país.



**TABELA 1 - Situação comparativa da legislação sobre produtos fitoterápicos em alguns países do mundo e o ano de sua implementação (WORLD, 1998).**

<b>País</b>	<b>específica para a classe fitoterápicos</b>	<b>Com listas positivas para número limitado de plantas</b>	<b>comum a todos os medicamentos</b>
Alemanha	+(1992)	-	-
Áustria *	-	+(500 espécies)	+
Bélgica	+(1995)	-	-
Dinamarca	+(1992)	-	-
Espanha	+	-	-
Finlândia	+(1993)	+	-
Franca	-	+(174 espécies)	-
Grécia	+(1994)	-	-
Irlanda	+(1995)	+(100 espécies)	-
Itália	+(1981)	-	-
Noruega **	+(1994)	-	+
Portugal	-	-	+
Reino Unido **	+(1995)	-	-
Suécia	+(1994)	-	-
Suíça	+	-	-
Turquia	+(1995)	-	-

\* Só para produtos usados para automedicação.

\*\* Com autorização de venda para produtos à base de plantas usadas tradicionalmente.

## **2. FITOTERÁPICOS: PROPRIEDADE INTELECTUAL**

### **2.1. Patente: aspectos jurídicos dos fitoterápicos. Direito privado e interesse público**

A partir da reflexão realizada no capítulo anterior, apresentaremos os aspectos jurídicos na produção de fitomedicamentos. Faremos um sobrevôo nos pontos necessários à estratégia de proteção patentária deste trabalho, contemplando os acordos internacionais, mas, acima de tudo, as oportunidades de uma política de saúde com base na adição de fitoterápicos aos genéricos do SUS, visando ao barateamento do custo saúde, através do uso de fitoterápicos nacionais.

Analisando os problemas da saúde em nível mundial, com ressalva para os medicamentos, constata-se que mais de um terço da população mundial não tem acesso regular a medicamentos, de acordo com dados da Organização Mundial de Saúde (OMS). Nos países pobres, subdesenvolvidos e em vias de desenvolvimento, milhões de pessoas morrem, por falta de medicação, de doenças infecto-contagiosas, parasitárias e crônicas. Alguns medicamentos que poderiam salvar essas pessoas são de baixo custo, como antibióticos, naturais ou sintéticos (penicilina).

Concluimos que esse absurdo pode ter fim; não é possível ver e não fazer nada diante da miséria alheia e da falta de humanismo e cristianismo nessa questão. Lidamos com vidas humanas que, muitas vezes por ignorância ou falta de conhecimento, pisam nos medicamentos (plantas medicinais) e jogam a comida no lixo (partes de vegetais como cascas, talos etc.) Os dados numéricos são impressionantes, assustadores e revoltantes.

Ao pensarmos na estratégia que este trabalho visa a construir, devemos verificar as vantagens e desvantagens para o desenvolvimento de fitoterápicos patenteados para o equilíbrio na balança comercial de medicamentos e oferecer melhor qualidade de vida e melhoria na saúde. Entre as vantagens detectadas, destacamos: a flora nacional, o conhecimento popular que necessita ser resgatado (etnobotânica), o conhecimento científico (etnofarmacologia), a disponibilidade tecnológica e o interesse comercial demonstrado pelo crescente volume de recursos aplicados que fluem das multinacionais.

Os obstáculos ou desvantagens seriam: a perda do potencial associado à biodiversidade nacional – relacionada à destruição do meio-ambiente em ritmo assustador; a perda do conhecimento etnobotânico e etnofarmacológico – associado à miscigenação, ao lado do crescimento desordenado dos nichos populacionais, às migrações internas, ao desaparecimento

das nações indígenas e à aculturação dos mesmos. Tecnologias simples usadas na extração de plantas medicinais – uma vantagem adicionada aos recursos naturais – estão ameaçadas por leis inadequadas, recomendada pela OMS. Tal prática poderia ser utilizada por ONGs, associações de bairro, prefeituras etc.

O custo médio da P&D de um medicamento passa de US\$ 1,5-2,0 milhões, no período de 1956-62, para US\$ 20-22 milhões em 1966-72, segundo Rigoni (1985). O mesmo autor estima esse custo em US\$100 milhões no início da década de 90 (Tabela 2).

**Tabela 2. Gasto em P&D farmacêutica no mundo em 1991**

País	Gasto em P&D /US\$ milhões	% das vendas
EUA	9.056	18,39
Japão	4.665	12,11
Alemanha	3.126	16,11
Reino Unido	2.845	28,17
França	2.529	14,82
Suíça	1.664	28,77
Itália	1.545	10,36
Suécia	617	23,23
Países baixos	285	8,60
Bélgica	272	8,32
Dinamarca	262	15,52
Espanha	167	2,80
<b>Total</b>	<b>27.013</b>	<b>15,72</b>

Fonte: *Scrip's yearboock* (1993).

O que fazer com a AIDS, o câncer e outras doenças ainda sem cura, cujo tratamento é reconhecidamente uma fortuna? Do total de pessoas atingidas por essa epidemia, calcula-se que apenas 600 mil estejam em tratamento – 200 mil em países em desenvolvimento, sendo mais da metade no Brasil, único país em desenvolvimento que, desde 2001, distribui gratuitamente medicamentos retrovirais para qualquer cidadão.

Tal situação dramática é crítica para os seres humanos, e humilhante para os cristãos, e só se tornou preocupação mundial com a mobilização da opinião pública e da mídia contra o alto custo dos medicamentos para a AIDS – em grande parte devido ao direito de propriedade de multinacionais (patentes de medicamentos). O fato só veio a público em razão de dois episódios envolvendo o Brasil e a África do Sul, que contribuíram para a universalização do debate até então restrito a governos, organismos internacionais e comunidade científica, relacionados com o

impacto das **leis das patentes na saúde pública**, particularmente sobre **o acesso a medicamentos essenciais**. A questão ocorre de forma mais grave e maliciosa em relação a **patentes de plantas medicinais, produtos naturais e fitomedicamentos**, graças à biopirataria.

Em 19 de janeiro de 2001, último dia do Governo Bill Clinton, os Estados Unidos solicitaram à Organização Mundial do Comércio (OMC) a abertura de um processo contra o Brasil. Alegavam que o artigo 68 da lei de patentes brasileira violara o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionado com o Comércio (TRIPS), ao permitir a concessão de licença compulsória caso o detentor da patente não fabrique o produto no país pelo menos por três anos.

Pela licença compulsória prevista no acordo TRIPS, os governos nacionais podem autorizar, sem anuência do detentor da patente, que terceiros fabriquem um produto patenteado, mediante o pagamento dos devidos *royalties*, em situações de emergência nacional ou de interesses públicos (artigo 71 da lei brasileira), ou em caso de utilização da patente de forma abusiva (artigo 68 da mesma lei).

Em junho, os americanos retiraram a ação contra o Brasil, cuja legislação sobre patentes, diga-se de passagem, concede em vários aspectos proteção maior do que a estabelecida no acordo da OMC. Ganhou publicidade e – o melhor – o Programa Brasileiro de Combate à AIDS tornou-se bem-sucedido, tendo como sustentação básica a produção de versões (similares/genéricos) mais baratas de um determinado percentual dos medicamentos anti-retrovirais que constituem os coquetéis para tratamento da doença.

O Brasil passou a produzir sete dos doze medicamentos distribuídos pelo SUS para o referido tratamento, que não estão patenteados aqui porque foram colocados no mercado antes que a atual lei brasileira de patentes vigorasse. Ao não reconhecer as patentes de tais medicamentos, o país não violou a regra da OMC. Sem nenhuma astúcia e interesse nacional, nossa legislação sobre a propriedade industrial foi adaptada às novas regras internacionais antes da data estabelecida pelo acordo TRIPS para países em desenvolvimento (2000). No caso dos produtos farmacêuticos – nos quais se enquadram **os fitoterápicos**, cujo prazo vai até **2005** – foi definido para países como o Brasil, que não reconheciam o direito de patente para tais produtos, nem para processos utilizados em sua obtenção.

Analisando-se a política internacional da OMC, em especial o TRIPS, constatamos que o Brasil não violou nenhuma regra internacional no passado sobre propriedade industrial quando, em 1945, excluiu as substâncias obtidas por meios químicos (síntese), os produtos alimentícios e os medicamentos do direito de patente. Ou quando, em 1969, aboliu o patenteamento de produtos farmacêuticos, assim como de processos de obtenção e de modificação de tais produtos,

de primordial importância para a indústria fitoterápica nacional. Pela Convenção de Paris, ficava a critério e a cargo de cada país a decisão sobre o que era passível de proteção patentária ou não, devendo-se assegurar tratamento igual para nacionais e estrangeiros.

O Brasil a primeira lei de patente data de 1830. Através de um alvará aprovado em 1809 por Dom João VI, em sua vinda para o Brasil, o país se colocava à frente do que hoje é uma necessidade industrial para a preservação da autonomia nacional na área do medicamento (fitoterápicos e produtos naturais). Pela história, nosso país esteve entre os países que subscreveram os primeiros acordos internacionais sobre propriedade intelectual, tanto sobre propriedade industrial (Convenção de Paris, de 1893), quanto sobre direitos autorais (Convenção de Berna) (SERRA, 2001).

Cabe recordar que os países desenvolvidos só aprovaram leis efetivas de propriedade intelectual ou se tornaram signatários dos acordos mencionados após a Segunda Guerra Mundial, quando já possuíam tecnologia própria e haviam deixado de ser usuários. Muitos países europeus só fizeram ou adotaram tais acordos na década de 1970. Até 15 de maio de 1997 – data da exclusão e entrada em vigor da “nova” legislação brasileira sobre propriedade industrial – caminhamos de forma digna e progressista.

A Lei nº. 9.279, que passou a regular a concessão de patentes, nos fez “cochilar”: embora não excluísse o direito de patente a nenhuma área tecnológica, permitiu o patenteamento tanto de produtos farmacêuticos, quanto dos processos utilizados para sua obtenção, previstos no acordo TRIPS. Não tivemos maldade política suficiente, na área internacional, ou então o “jeitinho” do brasileiro foi ultrapassado pelo “jeitinho” internacional, uma vez que a lei brasileira prevê a concessão de licença compulsória, mas não o mecanismo da importação paralela, salvaguarda importante para contrabalançar o poder de monopólio dos detentores de patentes permitido pelo acordo da OMC.

Aliando-se esse fato à biopirataria, estamos assistindo e comprovando o roubo de plantas e produtos naturais nacionais por estrangeiros. O que é pior, na maioria das vezes não temos tecnologia para a transformação, extração e obtenção de novos produtos (moléculas, extratos e substâncias ativas) cujo método pertence aos estrangeiros. Isso faz com que, para produzirmos em nosso país, tenhamos que pagar *royalties*, o que torna o preço final do produto inviável em nossa economia tupiniquim.

A licença compulsória e a importação paralela estão previstas nas legislações de vários países desenvolvidos, inclusive Estados Unidos, que já lançaram mão da licença compulsória para os mais diversos produtos, inclusive medicamentos.

A lei de patentes brasileira concedeu à indústria estrangeira, através do mecanismo de *pipeline*, o direito de depositar no Brasil os pedidos de registro de patentes já solicitadas ou concedidas em outros países, desde que os produtos ainda não tenham sido comercializados em qualquer mercado e que terceiros não estejam preparando sua exploração. Essa incorporação foi uma concessão desnecessária feita pelo Brasil, uma vez que não era exigência do Acordo TRIPS. Será essa uma atitude democrática ou uma falta de análise mais profunda? Seja qual for a resposta, ela é e será sempre alvo de críticas e deve ser corrigida.

Tal mecanismo se encontra previsto na lei de proteção patentária de alimentos, processos e produtos de biotecnologia e engenharia genética, processos e produtos químicos e farmacêuticos, pelo prazo remanescente a contar da data do primeiro depósito no país de origem. As empresas tiveram, na época da entrada em vigor da lei sancionada, um ano de prazo para efetuar o depósito no Brasil (a lei foi sancionada em 14 de maio de 1996) e entrou em vigor em 15 de maio de 1997. Na época foram apresentados 1.182 pedidos, 46% dos quais feitos pelos Estados Unidos – a maior parte referente ao setor farmacêutico (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

Apesar de ter antecipado sua adequação ao acordo da OMC, além de alguns aspectos, há indícios de que a nova lei brasileira de patentes tenha produzido efeitos positivos sobre os investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) das multinacionais farmacêuticas no Brasil – *poderíamos alterar para “do Brasil”, porque do Brasil só têm o nome...*

Segundo estudos recentes publicados pelo Ministério da Saúde, pelo então ministro José Serra, tais investimentos representariam menos de 1% do total de vendas das referidas empresas no país (BERMUDEZ *et al.*, 2000), contra 18% a 20% nos países desenvolvidos. O Brasil, frente à disparidade percentual denunciada, deveria rever sua posição, ao reconhecer e garantir o direito a patentes para produtos farmacêuticos, apoiando a implementação do Acordo TRIPS pelos membros da OMC. No entanto, o país defende interpretações do acordo no âmbito da OMC que devem estar em conformidade com os princípios contidos nos artigos 7º e 8º, em consonância com outros países em desenvolvimento.

Os referidos artigos do Acordo TRIPS enfatizam a necessidade de equilíbrio entre direitos e obrigações de produtores e usuários das inovações tecnológicas e, assim sendo, para o desenvolvimento econômico e social de todos os países.

Essa posição foi expressa pelo Brasil, juntamente com outros 50 países em desenvolvimento, em documento encaminhado ao Conselho de TRIPS, da OMC, em 18 de junho de 2002. No que diz respeito às políticas de saúde, o documento enfatiza que os direitos de patentes devem ser exercidos coerentemente com os objetivos de vantagem mútua para os

detentores de patentes e para usuários de medicamentos patenteados, com equilíbrio de direitos e obrigações.

Nota-se que essa posição frente ao Conselho TRIPS reivindica a proteção dos direitos de propriedade intelectual, levando em consideração os interesses da sociedade, tais como promoção de políticas de saúde, através do incentivo à produção doméstica de medicamentos onde for viável, ou à importação paralela, quando esta for adequada. Tal tentativa nos traz um grande alívio, pois cai como uma luva no caso da indústria farmacêutica de fitoterápicos. Estamos, como se diz em Minas Gerais, “com a faca e queijo na mão”, então por que não modificar, acelerar e reivindicar o que temos em relação à flora medicinal, desde os idos coloniais e imperiais – quando se detectavam mais de 6.000 plantas pesquisadas, analisadas e incorporadas à medicina tupiniquim?

Em nossa análise podemos concluir que, sem o menor preconceito jurídico e legal, a interpretação do Acordo TRIPS não deve minar a capacidade que os Estados nacionais têm de formular e implementar políticas próprias de saúde pública. E, quando se fala nesse assunto, deve-se entender que a política passa pela política nacional do uso de plantas medicinais e fitomedicamentos.

Os conceitos de “equilíbrio de direitos e obrigações” e de “vantagem mútua para produtores e usuários de conhecimento tecnológico” são relevantes para assegurar os direitos de exclusividade concedidos pelas patentes, e não devem conduzir a abusos por parte de seus detentores. É possível, na área da indústria fitoterápica, não deter tecnologias ocidentais (paradigma), mas temos tecnologia nacional, segundo o paradigma oriental (medicina nativa ou aborígene, popular – nossos pajés, parteiras e caboclos – com o uso da flora medicinal).

O Acordo TRIPS permite que os membros da OMC adotem medidas para proteger a saúde pública, evitando abusos por parte dos detentores de patentes, ou práticas que restrinjam o comércio ou afetem negativamente a transferência de tecnologia. Nessas práticas abusivas, que incluem cobrança de preços exorbitantes e a oferta insuficiente para atender às demandas de mercado nacional, **propomos a proteção contra a biopirataria, o registro e patenteamento de plantas nativas, a reserva de mercado pelos métodos nativos de uso e obtenção de fitomedicamentos.**

Nota-se que os governos do Brasil e de outros países em desenvolvimento defendem que a aplicação do Acordo TRIPS não se faça em detrimento das políticas de saúde. Daí reafirmamos que, sem política de medicamentos – nela se incluindo a política de medicamentos fitoterápicos – não existe política de saúde. Salvo melhor análise, o Brasil continuaria a ter, caso ignorasse essa peça fundamental – o medicamento – uma política de doença e não de saúde.

Sabemos que o acesso de todos a medicamentos depende de múltiplos fatores, entre eles a estrutura e a qualidade do sistema de saúde, a presença de sistemas eficientes de distribuição, existência de condições de financiamento adequado etc. Não podemos negar que, ao lado dos genéricos no SUS, que tanto contribuem para a realização de uma política de saúde sedimentada na lógica e adequada de forma científica, a adição de fitomedicamentos irá contribuir para a diminuição do custo saúde no Brasil.

O Brasil, que apóia a proposta de fixação de preços diferenciados para os medicamentos, poderia contribuir interna e externamente, com margem de experiência farmacêutica em produtos naturais, para a qualificação humana e social de uma sustentação econômica que aposta no preço saúde, com a adição e incorporação dos fitomedicamentos com proteção patentária, na política nacional de saúde.

As resoluções da Assembléia Mundial de Saúde, da OMS, e da Sessão Especial da Assembléia Geral das Nações Unidas, especificamente no caso da AIDS (UNGASS), incorporaram o princípio da fixação de preços diferenciados de medicamentos, de acordo com o poder aquisitivo do país comprador. Defenderam, ainda, no *Relatório de Desenvolvimento Humano 2001*, das Nações Unidas, que tais posições poderiam ser revistas e facilmente aprovadas. É o caso da proposta brasileira de proteção patentária para a indústria fitoterápica brasileira em bases humanas, sociais e benéficas para países em desenvolvimento detentores de uma flora medicinal inigualável.

Desta forma, para viabilizar a estratégia em construção, devemos estudar e refletir sobre a legislação nacional, sem o que faltariam elementos para uma política nacional de medicamentos fitoterápicos, que também será analisada.

## **2.2. A Lei de Patentes no Brasil**

Aprovada no Congresso Nacional a Lei nº 9.279, que trata da proteção da propriedade industrial, a Lei de Patentes entrou em vigor no dia 15 de maio de 1997, um ano após sua publicação no *Diário Oficial da União*. No entanto, o registro de patentes no país continua regulado pela Lei nº 5.772, de 1971.

A Lei de Patentes regula as obrigações e os direitos relacionados à propriedade industrial. Sua função é garantir ao inventor de um produto, processo de produção ou modelo de utilidade – desde que a invenção atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – o direito de obter a patente que lhe assegure a propriedade de sua invenção por



determinado período, durante o qual quem quiser fabricá-la com fins comerciais (produto patenteado) deverá obter licença do autor e pagar-lhe *royalties*.

A imprensa divulgava que o Brasil praticava pirataria, copiando dos países desenvolvidos produtos da indústria de medicamentos, substâncias químicas e alimentos. Os países desenvolvidos reclamavam da falta de uma lei de patentes brasileira que cobrisse os produtos das três áreas, mas a verdade é mais complexa: o Brasil copiava, mas não era pirataria, ele agia legalmente, uma vez a lei de patentes nacional (Lei nº 5.772, de 1971), que então vigorava, estava dentro das regras estabelecidas nas convenções internacionais. A lei proibia a concessão de patentes no Brasil para os três – conseqüentemente, qualquer invenção nessas áreas era de domínio público aqui, o que, para os países do Primeiro Mundo, era pirataria porque seus interesses não estavam protegidos.

O Brasil é signatário da Convenção de Paris, realizada em 1883, que estabeleceu uma das primeiras legislações internacionais sobre propriedade industrial. Também foi assinado um tratado, durante a Convenção de Berna (Suíça, em 1886), que criava a União de Berna para a proteção da propriedade literária, científica e artística. Esse acordo internacional, a Convenção de Paris, administrado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), garantia ao Brasil a soberania de decidir o que deveria ou não ser protegido.

A Convenção de Paris é conhecida como um princípio da assimilação do estrangeiro ao nacional. Afirma que os países-membros dessa União gozam, em outro país signatário do acordo, dos direitos que a lei interna do país lhes dá. “Se a lei brasileira dá patente de desenho industrial para o brasileiro, tem que dar também para o francês, o americano, etc. Se os EUA não dão patente para modelo de utilidade, eu que sou brasileiro não posso reclamar essa patente lá” (SILVEIRA, 1985, p. 18-23).

Ainda de acordo com autor citado, o estímulo para a Convenção de Paris foi a intenção de proteger as criações, mas com o objetivo de desenvolver a indústria local dos países-membros. Alguns países de Primeiro Mundo não seguiram esses acordos internacionais (EUA, Alemanha Ocidental, Japão).

César Benjamin (1996) relata em artigo da revista *Atenção*, que os países que não aceitavam a legislação internacional, alegando que ela era “restritiva ao seu próprio desenvolvimento”, só vieram a aceitar tais acordos depois que suas indústrias haviam alcançado certo grau de desenvolvimento, passando a exigir que os outros países também seguissem as regras internacionais. De acordo com a revista *Atenção*, esses países seriam os responsáveis pelo fato de boa parte das patentes existentes no mundo ter caído em domínio público aqui no Brasil, porque eles nunca consideraram os países pobres prioritários para o depósito de patentes. O

prejuízo recaiu sobre a tecnologia nacional; os brasileiros foram privados da descrição dos inventos (obrigatória para se obter uma patente em determinado país), e sobre a produção local, que foi desprezada.

Até a chegada de D. João VI ao Brasil e a abertura dos portos nacionais ao comércio com nações amigas, o Brasil só comercializava com Portugal e não lhe era permitido produzir nada:

“Quando a corte muda para cá e, independentemente de os ingleses querer emcomercializar com o Brasil, os portos foram abertos e houve a necessidade de se desenvolver uma indústria nacional porque o rei estava aqui e precisava ‘sobreviver’, cobrar imposto” (HISTÓRIA DA FARMÁCIA BRASILEIRA. Disponível em < [http://orbita.starmedia.com/~mara\\_danusa/farmac.html](http://orbita.starmedia.com/~mara_danusa/farmac.html)>).

O Brasil seguia a norma internacional, que boa parte dos países desenvolvidos ignorava. No entanto, as transformações do mundo pós-guerra proporcionaram o desenvolvimento do comércio internacional, fazendo com que os países desenvolvidos, principalmente os EUA, a partir dos anos 1970, se sentissem prejudicados e passassem a exigir mudanças na forma de concessão de patentes. E, ainda segundo César Benjamin, os EUA, descontentes com a prevalência europeia dentro da OMPI, decidiram mudar as regras do jogo e, para tanto, deslocaram a discussão para o GATT (Acordo Geral de Tarifas e Comércio), que, embora nada tivesse a ver com o assunto, era um ambiente mais favorável aos norte-americanos.

Newton Silveira (1985) acredita que a mudança de ambiente se deveu ao fato de a maioria dos assentos na OMPI pertencer a países em desenvolvimento e os EUA não conseguirem impor suas mudanças. No GATT, os EUA passaram a discutir não a propriedade industrial em si, explica o autor, mas a influência que ela passou a ter no comércio internacional. Exemplifica: “Se a indústria americana fabrica um remédio e paga *royalties* e a chinesa produz o mesmo medicamento e não paga, esses dois medicamentos vão competir de maneira desleal no mercado europeu” (SILVEIRA, 1985, p. 18-23).

As discussões tiveram início em 1986, e foram mais tarde conhecidas como Rodada Uruguai do GATT. Com base em princípios como o da impossibilidade de competição no mercado internacional com vantagens artificiais, foi assinado um tratado que criava a Organização Mundial de Comércio (OMC), em substituição ao GATT. Nesse tratado havia um tópico específico sobre propriedade intelectual: o TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), onde ficou estabelecido que, para fazer parte da OMC, os países teriam que aceitar as condições impostas pelo TRIPS. Este foi aprovado no Congresso Nacional em 31 de dezembro de 1994, e entrou em vigor no dia 1º de janeiro de 1995. Nessa época, o projeto de

uma nova lei de patentes já estava sendo analisado pelo Senado e teve de ser modificado para atender às exigências do TRIPS.

Motivos gerados pela discussão sobre a necessidade de nova lei de patentes no país aconteceram no final do Governo Sarney e início do Governo Collor: as sanções comerciais que os EUA estavam impondo unilateralmente ao Brasil, sobretaxando a importação de produtos nacionais. Durante as discussões do GATT, os EUA criaram uma lei de comércio que lhes permitia sancionar unilateralmente os países que praticassem competição desleal, o que não estava previsto em nenhuma norma internacional.

O objetivo político do país, com a aprovação do TRIPS e a conseqüente admissão na OMC, era atrair investimentos externos. Uma das exigências impostas pelos americanos, que acabou fazendo parte do TRIPS, era que os países que aceitassem o acordo não poderiam excluir nenhuma área tecnológica da concessão de patentes. No caso brasileiro, isso significava que o país teria que conceder patentes de medicamentos, substâncias químicas e alimentos: “Com a aprovação do TRIPS acaba a discussão de patente para indústria farmacêutica. O é bom ou ruim, ou se aceita o TRIPS ou não” (SILVEIRA, (1985, p. 18-23).

O fato de o Brasil não ter aproveitado o prazo de que poderia dispor para fazer valer o TRIPS aumentou a polêmica e fez nacionalistas discordarem, uma vez que o prazo de carência para colocá-lo em vigor poderia ser estendido por até dez anos. Mas o governo quis fazer tudo rápido, para criar um clima favorável a investimentos estrangeiros, e o TRIPS passou a vigorar no nosso país a partir de 1º de janeiro de 1995.

### ***2.2.1. Pipeline***

Uma parte da nova legislação sobre patentes, relativa às disposições transitórias, que entrou em vigor no dia em que a nova lei foi publicada no Diário Oficial (15 de maio de 1996), valeu até 15 de maio de 1997. As exigências do TRIPS ficaram conhecidas como *pipeline*.

De acordo com a nova lei, o Brasil passou a dar patente para alimentos, substâncias químicas e produtos farmacêuticos. Com a assinatura do TRIPS, o país já se comprometia a conceder patente nessas áreas. A indústria estrangeira reivindicava, no entanto, o direito de revalidar, aqui no Brasil, a partir da entrada em vigor do TRIPS (1º de janeiro de 1995), as patentes já pedidas ou até concedidas em outros países.

No Congresso, conseguiu-se impor essa exigência na condição de que, para que o depósito do pedido pudesse ser feito, a invenção que ainda não estivesse no mercado (caso o produto já estivesse sendo comercializado), deixasse de ser novidade. O prazo para fazer o

depósito do pedido era de 15 de maio de 1996 a 15 de maio de 1997. O Brasil conseguiu impor outras condições para conceder a revalidação da patente estrangeira.

O americano pode pedir aqui a patente de um medicamento que ele já pediu ou já obteve nos EUA, mesmo que tenha depositado pedido aqui depois que o TRIPS já estivesse em vigor. Para conseguir revalidar a patente no Brasil, ele teria que depositar novamente o pedido. Pode-se entender como sendo uma mera burocracia, mas não é o que parece. Se antes ele tinha que pagar uma quantia insignificante, em torno de R\$ 40, 00, agora ele teria que pagar R\$ 10 mil. Se alguém aqui no Brasil, mesmo que não tenha feito o pedido do mesmo medicamento, tiver montado uma fabriqueta e pretenda produzir ou copiar esse medicamento, o americano não pode mais fazer o pedido, uma vez que o direito adquirido já estará adquirido por quem o fez primeiro. “Criou-se um mecanismo que permitiu a revalidação de patentes, mas que não trouxe prejuízo ao sistema como anteriormente” (SOLER, 1956).

Na época, os nacionalistas disseram que o governo estava sendo “entreguista”, e os mais liberais acreditavam que apenas estávamos aceitando as exigências para entrar na OMC. Parece que o receio dos cientistas nacionais, de que com o *pipeline* aumentasse o número de pedidos de patentes nas três áreas, entretanto não se realizou.

A nova lei de patentes (em vigor a partir de maio de 1997) proibiu o patenteamento de parte ou do todo, de qualquer forma de vida. A única exceção aceita foi para os microorganismos transgênicos (bactérias e fungos) que tiveram sua composição genética modificada pela ação do homem e que, dessa forma, adquiriram características que não seriam alcançáveis em condições naturais. Os cientistas afirmam que o certo seria dizer organismos geneticamente modificados. Entretanto, parece que o problema se encontra solucionado com a introdução de um parágrafo, que define o que é microorganismo transgênico. Continuam a ser discutidos no Congresso Nacional outros projetos de lei muito polêmicos (o da Lei de Acesso à Biodiversidade Brasileira e o da Lei de Proteção de Cultivares) que, de alguma forma, se relacionam com a Lei de Patentes.

O projeto da Lei de Acesso à Biodiversidade Brasileira trata do controle e fiscalização do acesso aos recursos genéticos e à diversidade biológica do país. Seu objetivo é promover a utilização sustentável desses recursos, considerados patrimônio nacional, e impedir a biopirataria (retirada dos recursos biológicos da fauna e flora) brasileira por empresas, laboratórios, institutos de pesquisa que agem de maneira indiscriminada e sem conhecimento das autoridades, uma vez que não há lei que oriente sua ação e impeça o “roubo” do patrimônio nacional.

A Lei da Biodiversidade quer proteger a diversidade cultural das comunidades regionais e indígenas do país e reconhecer sua importância. Prevê proteção e incentivo à diversidade cultural

e a valorização do conhecimento, inovação e prática que essas comunidades possuem quanto à conservação, uso e aproveitamento da diversidade biológica e genética do país.

O projeto de Lei de Proteção de Cultivares concede direitos de propriedade intelectual de especialista à pessoa que obtiver um cultivar. Cultivares são espécies de plantas que foram aperfeiçoadas devido à alteração ou introdução, pelo homem, de uma característica que antes não possuía. É uma “variedade de gênero ou espécie vegetal superior” (entre os vegetais superiores estariam as gimnospermas e angiospermas, que possuem sementes, e semente e frutos, respectivamente) que pode ser diferenciada de outras por algumas de suas características morfológicas, fisiológicas, bioquímicas ou moleculares.

Segundo o relator do projeto de lei na Câmara dos Deputados, ela tem caráter monopolista e dá ao detentor da propriedade do cultivar o direito exclusivo de multiplicar o cultivo ou de decidir quem poderá fazê-lo. Desta maneira, entra em conflito com a Lei de Patentes, que não permite criar a patente de vegetais.

### ***2.2.2. As patentes de fármacos na política brasileira***

O Governo brasileiro conseguiu o apoio de mais de 52 países para levar a discussão sobre patentes de medicamentos e acesso à saúde, na reunião da OMC. A discussão entrou na pauta da IV Reunião Ministerial da OMC, que aconteceu no Catar, na qual ficou definida a posição da OMC em relação ao acesso a medicamentos e a outros insumos de saúde. O objetivo era fazer com que o documento fosse assinado pelos países-membros da OMC. O Brasil defendeu a flexibilização das leis internacionais de patentes para medicamentos e o acesso amplo e irrestrito aos insumos de saúde.

Gallegari (2000), no artigo “Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica” afirma: “Na indústria farmacêutica, a proteção patentária é um instrumento fundamental de apropriação dos resultados da inovação, devido à grande diferença entre os altos custos de inovação e os baixos custos da imitação”.

Para Maria Fernanda Gonçalves Macedo, especialista em propriedade industrial da Farmanguinhos/Fiocruz, “a patente é também um instrumento anticompetitivo, na medida em que estabelece um monopólio. Ela é vantajosa para os países que têm capacidade industrial e massa crítica para enfrentar o poder inerente ao monopólio” (MACEDO, 2001, s/p)

Países desenvolvidos, como Alemanha, Suíça, França e Japão, somente incorporaram essa política na década de 1970. Macedo explica que “a patente é uma concessão de

exclusividade dada pelo Estado para quem tenha criado algo técnico novo, que não seja óbvio para as pessoas que trabalham com aquela tecnologia, e que seja passível de utilização em um meio produtivo [...]” (MACEDO e BARBOSA, 2000). As patentes têm vigência de 20 anos a partir da solicitação de proteção (depósito do pedido de patente), que dá direito a seu proprietário de impedir terceiros de explorar (produzir, vender, comprar ou estocar) o seu objeto.

Em 1971, a legislação brasileira de propriedade industrial passou a não permitir a concessão de patentes em alguns setores industriais, entre eles os dos produtos químicos e farmacêuticos. O modelo econômico e político da época entendia que não poderia haver monopólio para produtos ditos essenciais para a saúde da população. Em 1996, com as políticas de abertura econômica do mercado, esse modelo foi considerado ultrapassado e impeditivo de melhores relacionamentos comerciais internacionais. Isso levou o Brasil a aceitar as queixas dos patenteadores, que diziam não ser o mercado brasileiro atrativo, já que as inovações eram passíveis de cópia. Nesse ano o Brasil voltou a aceitar as patentes legalmente.

Os princípios ativos de plantas e fitomedicamentos, mesmo aqueles já sem a proteção patentária, são, em sua grande maioria, importados. Assim sendo, é necessário investir na pesquisa de substâncias inovadoras, as quais podem ser protegidas por patente.

O desenvolvimento de fitomedicamentos e a bioprospecção de princípios ativos de plantas medicinais com eficácia terapêutica em doenças tropicais, como malária e febre amarela, são pesquisados apenas em universidades públicas e fundações estatais. Algumas dessas doenças são alvos de interesse industrial privado, pelo baixo preço que poderia ser pago por esses medicamentos. Estes atendem a uma camada menos favorecida da população e, embora não sejam compensadores, poderiam ser adicionados aos medicamentos do SUS, diminuindo o custo saúde em nosso país.

O monopólio de empresas multinacionais sobre algumas drogas pode prejudicar o acesso a esses tipos de tratamentos. Para coibir os abusos relativos ao monopólio de grandes empresas, o Acordo TRIPS prevê a concessão de licença de uso da patente sem a autorização do proprietário – trata-se de uma licença compulsória. Em caso de abuso de poder econômico e nos casos de interesse público e emergência nacional, o Estado pode conceder a licença compulsória da patente para permitir a produção local do produto patenteado.

A simples possibilidade de utilização dessa prerrogativa tem obrigado as multinacionais a reduzir os preços sem, no entanto, anular seus elevados lucros. Segundo Leila da Luz Lima Cabral, diretora da Info Connection e especialista em propriedade industrial, “mais do que uma punição, espera-se que a licença compulsória seja utilizada como um instrumento de barganha” (apud CABRAL, 2003).

Patente é um instrumento usado para garantir o retorno dos investimentos realizados pela indústria – retorno através da comercialização dos produtos e ainda pelo pagamento de *royalties* (direitos de propriedade). Ela tem também o objetivo social e de desenvolvimento. Para Cabral, isso seria possível porque, quando uma patente é concedida, em troca da exclusividade o inventor é obrigado a revelar os dados de seu invento à sociedade, que poderá utilizá-los para a criação de novos produtos e conhecimentos: “O sistema de patentes constitui-se em um sistema de trocas muito bem-estruturado” (CABRAL, 2003).

O Brasil tem cerca de 400 patentes de drogas concedidas, pelo sistema *pipeline* – introduzido no Brasil com a nova Lei de Patentes, em 1996, que permite o reconhecimento retroativo de patentes do período entre 15 de maio de 1996 e 14 de maio de 1997. Após a nova Lei de Patentes, foram depositados apenas cerca de 1.200 pedidos no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), órgão responsável pela concessão de patentes no Brasil.

O problema do baixo pedido de patentes decorre do pouco ou nenhum estímulo, governamental ou da indústria privada, para que se façam investimentos em pesquisas para geração de produtos patenteáveis. Em instituições de países desenvolvidos, a recompensa dos esforços intelectuais é objeto de políticas de propriedade intelectual. No Brasil, a recompensa dos inventores que trabalham em entidades públicas está estabelecida na Lei de Propriedade Industrial de 1996. No entanto, algumas instituições já implantaram ou estão em fase de implantação e revisão de suas políticas de distribuição de *royalties*.

O INPI tem estimulado a implantação de núcleos de propriedade industrial nas universidades, como na Universidade Federal de São Carlos, na Universidade Federal de Minas Gerais e na Universidade Estadual de Campinas.

Há dez anos, foi criada a Coordenação de Gestão Tecnológica da Fundação Oswaldo Cruz, para proteger os resultados de pesquisa e desenvolvimento gerados por seu corpo técnico, transformando-os em ativos econômicos passíveis de negociação. O objetivo é proporcionar o acesso à informação tecnológica com fins de programação de pesquisas, intercâmbio e parceria técnico-científica.

Com interesses semelhantes, está surgindo no setor farmacológico o Projeto AGIF, que tem como principal objetivo fazer interagir o setor de P&D e o empresarial. Esses setores buscam obter soluções altamente produtivas, inovadoras e impulsionadoras da competitividade, que, por suas especificidades e dinâmicas, apresentam dificuldades de harmonização em suas linguagens e objetivos.

A Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) vem demonstrando sua preocupação com a questão. Por isso criou, no ano passado, um Núcleo de Patentes e Licenciamento de Tecnologia, o NUPLITEC, visando à adequada proteção à propriedade intelectual de inventos gerados em projetos da FAPESP, responsabilizando-se pelo licenciamento ou venda da patente a empresas.

### **2.2.3. A Portaria SNFMM n° 22, de 1967**

O final dos anos 50 é marcado por forte expansão do mercado de medicamentos sintéticos. Nessa época surgiram os primeiros casos expressivos de efeitos colaterais, sendo clássico o ocorrido com a talidomida, em 1962, quando milhares de crianças em todo o mundo nasceram com malformações por causa desse fármaco. O trágico evento serviu de alerta aos órgãos de fiscalização sanitária, ao demonstrar o risco potencial de medicamentos e estimular maior controle do que já estava e do que viria a ingressar no mercado.

Quanto aos fitoterápicos, o contexto propiciou a formulação, pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia (SNFM), da Portaria n° 22, de 30 de outubro de 1967, que estabeleceu normas para o emprego de preparações fitoterápicas (BRASIL, 1967). Seus onze artigos contemplam a definição de produto fitoterápico e obrigações de apresentação, pelo fabricante, de dados técnicos sobre a droga, preparação fitoterápica, fórmula, indicações terapêuticas, rótulo e bula.

A existência de monografia da espécie vegetal na *Farmacopéia*, admite a portaria, facilita o processo de licenciamento. O contrário, por sua vez, remete o produtor à realização de ensaios farmacológicos e clínicos (toxicidade aguda e crônica, farmacologia animal, experimentação clínica e testes de teratogenicidade). Em suma, é documento de grande valor técnico na atualidade, porém pouco conhecido e muito pouco aplicado.

Ao explicitar a necessidade de submeter à análise os pedidos de licenciamento para fitoterápicos, mesmo constando na *Farmacopéia*, essa portaria exige o trâmite documental, que é mais seguro do que a liberação automática prescrita pela própria lei. Melhora também as exigências referentes ao controle de qualidade, até aqueles relativos somente à matéria-prima vegetal, estendendo-as às preparações fitoterápicas e fórmula final do produto.

Essa norma é inédita também quanto às exigências farmacológicas e terapêuticas, por questionar os fundamentos para o emprego terapêutico e mesmo estimular a pesquisa farmacológica de produtos novos. Sugere, complementarmente, evitar-se a polifitoterapia – isto é, a combinação de drogas – nos casos de novos licenciamentos, revalidações e modificações de



fórmula, e amplia sua abrangência para os fitoterápicos empregados em homeopatia, raramente lembrados nas legislações anteriores.

Além de regulamentar melhor essa classe de produtos com relação à segurança terapêutica, a emissão dessa portaria parece ter tido também a intenção de estimular o setor de fitoterápicos das indústrias nacionais de medicamentos, como saída ao entrave em que se encontravam, em função da competição com as multinacionais da área (NÓBREGA, 1970).

Nos anos 70, a emissão da Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973 (BRASIL, 1979), que dispôs sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos e outros produtos, teve papel relevante quando estabeleceu que a dispensação de plantas medicinais é privativa de farmácias e ervanárias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica (art. 70).

Ressalve-se novamente o uso inadequado do termo *classificação*, onde deveria constar o termo *identificação*, bem mais específico e adequado ao objetivo da lei. Isto é, que a espécie esteja devidamente identificada, indicando gênero, espécie com autor e família, sem a necessidade de contextualizá-la num determinado sistema taxonômico, o que corresponde à classificação botânica. Por outro lado, quando a lei estabeleceu a necessidade de responsável técnico, o fez apenas para farmácias e drogarias, omitindo as ervanárias dessa obrigação, o que repassou uma idéia de estabelecimento não-farmacêutico ou de segunda classe.

Tal lacuna trouxe posições diversas e mesmo antagônicas, por parte dos órgãos licenciadores dos estados. Há notícia de alguns locais onde se proibiu a abertura de ervanárias, em função da omissão da necessidade de responsabilidade técnica. Contraditoriamente, seu maior mérito foi ter deixado claro que as plantas medicinais devem ser comercializadas em farmácias e ervanárias, locais onde se realiza *dispensação* – ato que envolve necessariamente o farmacêutico –, excluindo desse rol os diversos tipos de estabelecimentos que impropriamente praticam essa atividade, tais como: mercearias, mercados, restaurantes vegetarianos, lojas de cosméticos etc.

O estabelecimento da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, por sua vez, ao dispor sobre a vigilância a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros, promove a concretização de um sistema de vigilância sanitária ao menos em termos de legislação (BRASIL, 1979). Consolidando e atualizando normas do repertório jurídico nacional, bem como algumas regras dispostas impropriamente em portarias ou decretos do Poder Executivo, essa lei buscou dar condições de *assegurar a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade* devidas para os usos indicados dos respectivos produtos (DIAS, 1980).

O Ministério da Saúde elaborou o projeto básico, buscando simplificar a aplicação e observação da lei, consolidando no texto disposições sobre vários produtos regidos anteriormente e isolados por normas diversas. Implantou as modificações que tinham mostrado vantagens em outros setores, como o de alimentos. Assim, adotou-se o *registro* em lugar da licença, imputando-lhe um caráter precário com condições de ser *cassado sempre que o interesse público assim o exigir e à vista de razões fundamentadas* (DIAS, 1980).

Como recomendava a Organização Mundial de Saúde e já ocorria em outros países, o prazo de validade do registro foi reduzido para cinco anos, em função da rápida evolução tecnológica em matéria de produção de medicamentos e outros produtos. Além desses, inúmeros outros itens compõem a Lei nº 6.360, envolvendo os mais diversos aspectos, desde o ato de estabelecer nomes de produtos até questões de propaganda.

Como ponto alto da nova legislação, a inclusão de procedimentos relativos ao controle da qualidade de medicamentos considerados no conceito de integral idade sem dúvida representou a inovação positiva recomendada internacionalmente desde 1967 e que não havia sido ainda incorporada nas normas brasileiras (DIAS, 1980).

Optando pela não-individualização dos fitoterápicos no conjunto de medidas referentes a medicamentos, a lei não esclareceu seu caráter – se medicamentoso ou não. Em função disso, e também do surgimento do movimento cultural *alternativo*, tem-se questionado nos últimos anos o perfil medicamentoso exclusivo das plantas usadas em terapêutica. Há interpretações naturalistas que vêem as plantas como alimento ou *produto natural*, conceito que procura associar as idéias de alimento e medicamento em conjunto (*health foods*) (TYLER, 1987).

A ausência de citação explícita das plantas medicinais na Lei nº 6.360 acabou permitindo e alimentando tal polêmica, que se estende até os dias de hoje. Em relação aos produtos oficiais, a lei os incluiu nos conceitos expressos no artigo 23, no qual se mantém o mesmo expediente, agora na forma de *isenção de registro*. Desse modo, continuaram isentos os *produtos inscritos na farmacopéia e outros códigos aceitos, os solutos concentrados considerados oficiais e os equiparados aos oficiais*. Ou seja, exatamente como estabelecido anteriormente na Portaria DNS nº 42, de 1943, e incorporado no Decreto nº 20.397, de 1946 (BIJOS e PILLAR, 1964). Incluiu-se ainda, nessa lista, uma categoria de produtos homeopáticos (inciso II) igualmente passíveis de isenções.

Essa abertura à isenção tem sido considerada a grande lacuna da Lei nº 6.360 em relação a fitoterápicos, além da citada omissão dessa própria classe de produtos, em função dos seguintes aspectos:

- a) a manutenção da *Farmacopéia Brasileira I* em vigor tem garantido oficialidade para isenção de inúmeros medicamentos à base das centenas de espécies lá inscritas;
- b) infinita defasagem tecnológica e científica entre o momento de elaboração daquela farmacopéia (mesmo da segunda edição) e o momento atual; os procedimentos de isenção acabam incorporando esses problemas;
- c) a eliminação da exigência expressa na Portaria nº 22/67 quanto à elaboração e apresentação de dossiê técnico para análise ministerial, nos casos de isenção, tem mantido as interpretações dúbias de que é passível a auto-isenção, sem qualquer solicitação formal para isso;
- d) a falta de estímulo à pesquisa e desenvolvimento tecnológico na área de *oficinais*, que se desdobra na manutenção do baixo nível de qualidade desses produtos e na insuficiência de dados dos mesmos quanto aos aspectos de segurança, eficácia e qualidade.

Assim, qualquer empresa poderia elaborar produtos oficiais e lançá-los no mercado com base no artigo 23 da Lei nº 6.360/76, sem se submeter previamente a qualquer seleção e avaliação técnica. Essa possibilidade, por demais liberal, tem propiciado abuso desse expediente e o lançamento de qualquer fitoterápico como isento, mesmo não constando nas farmacopéias nem em outros códigos oficializados (MARQUES, 1992).

Outra crítica que tem sido feita à Lei nº 6.360 diz respeito a seu extremo detalhamento. Nesse sentido, afirma Rappel (1981), questionar por exemplo, a especificação de padrões de rotulagem para medicamentos, que implica mudança da lei caso surja alguma necessidade de alteração nesse aspecto. A solução, segundo o autor, passaria pelo uso racional das estruturas administrativas (câmaras setoriais) dos diversos órgãos federais encarregados da normatização da economia do país.

Outro aspecto que tem sido muito criticado se refere à abertura estabelecida no parágrafo único do artigo 78 da Lei nº 6.360/76 (FARIAS *et al.*, 1985). Esse artigo obriga que todo laboratório produtor de medicamentos tenha um Departamento Técnico de Inspeção de Qualidade, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação e a estabilidade dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários. Contraditoriamente, seu parágrafo único faculta a realização de convênios com institutos ou laboratórios oficiais de controle de qualidade.

Na prática, essa possibilidade desestimula o controle próprio, tecnicamente adequado e sintonizado com o domínio global das técnicas pelo produtor, criando pressões internas nas empresas, no sentido de desencadear a produção ou comercialização antes da chegada do resultado do controle. Pode-se lembrar, ainda, que o laboratório conveniado geralmente não fornece resultados com muita celeridade ou ainda não há garantia alguma de que o resultado insatisfatório seja respeitado pela empresa.

Outra faceta se refere à formalização dos tais convênios, pois tem sido verificada a anexação desse tipo de documento às solicitações de licença e registro oficiais e nada mais, constituindo-se num expediente burocrático e falso, sem qualquer relação com a esperada garantia de qualidade (MARQUES, 1992).

#### ***2.2.4. Os anos 80 e 90***

Nesse período, em função do aumento do consumo de plantas medicinais, decorrente do modismo naturalista existente à época (TEIXEIRA, 1985), começam a surgir regulamentações setoriais complementares. Assim, é entendida a Portaria DIMED nº 12, de 17 de julho de 1980, que proíbe a fabricação e venda de produtos que contenham a substância estricnina e seus compostos (BRASIL, 1980).

Na área de meio ambiente, ocorre o mesmo com a Portaria nº 174-P, de 11 de março de 1981, e a Portaria Normativa nº 122-P, de 19 de março de 1985, ambas do Instituto Brasileiro de Desenvolvimento Florestal (IBDF), órgão do Ministério da Agricultura (BRASIL, 1981a; 1985). A primeira normatiza a concessão de autorização especial para realização de pesquisa destinada a fins exclusivamente científicos, resguardando espécies em risco de extinção e tentando obter algum controle sobre as pesquisas nacionais e internacionais que ocorrem em áreas nativas brasileiras. A segunda portaria estabelece normas ao registro de pessoas físicas ou jurídicas que consumam, explorem ou comercializem matérias-primas florestais.

Em seu artigo 5º, há a classificação das pessoas sujeitas ao registro obrigatório no IBDF, em que constam as figuras do coletor e comerciante de plantas medicinais, aromáticas e tóxicas, extratores de resinas e gomas, e mesmo de indústrias de medicamentos de origem vegetal e óleos essenciais. Estabeleceu-se uma relação de obrigação entre a coleta de plantas medicinais e sua reposição respectiva por mudas de cada espécie coletada (art. 43 e 46).

Essas portarias são avaliadas como muito positivas, no sentido de evitar a exploração predatória e a evasão de materiais. No entanto, são ainda pouco conhecidas e igualmente pouco

aplicadas, problema que é agudizado pela conhecida fragilidade estrutural e de recursos humanos dos órgãos fiscalizadores do meio ambiente.

Outro documento interessante do início dos anos 80 é a Portaria DLMED nº 19, de 27 de novembro de 1981 (BRASIL, 1981b). Sendo de redação muito concisa, essa portaria determina critérios para obtenção de uma aprovação preliminar de produto natural, sem especificar a que se refere tal documento. Ressalte-se o aparecimento do termo *produto natural* na legislação, sem definição de seu significado.

Em 8 de janeiro de 1982, o Ministério da Saúde emitiu a Portaria SNVS nº 5, que instituiu o Certificado de Isenção de Registro de Produto (BRASH, 1992). Igualmente de redação sucinta e pouco explicativa, dispunha-se a emitir um certificado que comprovasse o deferimento da isenção de registro. Não foram esclarecidas as dúvidas acima apontadas, mas já se demonstrava a preocupação em se definir a necessidade, ou não, de impulsionar o pedido de isenção e aquisição de um número, expresso no certificado, para orientação de consumidores, comerciantes e a própria fiscalização.

Em 1986 foram emitidas duas portarias relativas a plantas medicinais. A Portaria SNVS nº 19 (BRASIL, 1986a), que tornou obrigatório o registro na DINAL (Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos do Ministério da Saúde), das especiarias e ervas destinadas a infusões ou chás que não contivessem indicações terapêuticas nos rótulos. A segunda, Portaria SNVS nº 32 (BRASIL, 1986b), instituiu definição, designação e características para distinguir as especiarias e ervas destinadas a infusões ou chás, usando como critério a presença, ou não, de indicações terapêuticas nos rótulos.

Aparentemente emitidos com intenção positiva, esses documentos foram criados sob pressão do aumento no número de pedidos de registro de produtos, conseqüente ao aumento no consumo de produtos de origem natural e no contexto de total desconhecimento, sobretudo da aplicação das normas anteriores. Partem de um falso pressuposto técnico (o da ausência de indicações nos rótulos), o que não evita o consumo do produto estimulado pelo costume ou por propagandas diversas; usam conceitos igualmente pouco precisos (como vegetais aromáticos), abrindo as portas ao registro e à comercialização fácil de inúmeras espécies vegetais, a maioria sem qualquer relação com uso alimentício e mesmo não-aromática, como confrei, losna, catuaba e chapéu-de-couro.

Em 1988, houve a emissão de algumas resoluções da CIPLAN (Comissão Interministerial de Planejamento), referentes à inclusão das práticas alternativas no sistema público de saúde. Dessas podem-se destacar a Resolução nº 4, sobre homeopatia (BRASIL, 1988a), e a de nº 8, sobre fitoterapia (BRASIL, 1988b).

Conhecendo-se o tradicional preconceito do sistema de saúde ortodoxo em relação a essas práticas em geral, tais resoluções são marcantes por demonstrarem um início de mudança de mentalidade no setor. Seus efeitos, no entanto, não foram expressivos, já que essas práticas não foram incluídas formalmente no sistema de saúde, salvo exceções pontuais em vários estados e a utilização pública de práticas alternativas a serem ainda concretizadas definitivamente.

No ano de 1989 ocorreu, em Curitiba (PR), uma reunião envolvendo técnicos das vigilâncias sanitárias dos estados do sul do país, representantes da DIMED e DINAL do Ministério da Saúde e professores universitários. Na busca da atualização da Portaria nº 22/1967, chegou-se a uma proposta que repetia a necessidade de atualização – ou seja, constituía-se numa reformulação muito parecida com o conteúdo da Portaria nº 22/1967.

Apesar disso, a importância da reunião consistiu no resgate do interesse pelo assunto e também na revisão dos desvios ocorridos pelas portarias de chás de 1986, principalmente o registro como alimento de espécies medicinais e mesmo algumas tóxicas, formulando um conjunto de diretrizes para esses casos e revertendo os registros anteriormente efetuados. Essas recomendações serviram de orientação para vários estados que já procediam ao registro de alimentos de forma descentralizada (BRASIL, 1989).

No ano de 1990 foi editado o Decreto nº 98.830, do IBDF, de 15 de janeiro de 1990, que dispôs sobre coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil, regulamentado pela Portaria nº 55, de 14 de março de 1990 (BRASIL, 1990a; 1990b).

Em 1992, o IBAMA emitiu a Portaria nº 6-N, de 15 de janeiro, relacionando as espécies da flora brasileira ameaçadas de extinção (BRASIL, 1992a). Na lista encontram-se várias espécies de uso medicinal, tais como *Astronium urundeuva* Engl. (aroeira), *Bowdichia nitida* Benth. (sucupira), *Costus cuspidatus* Maas. (cana-do-brejo), *Dorstenia arifolia* Lam. (carapiá), *Pilocarpus jaborandi* Holmes, *Torresea acreana* Ducke (cumarú-de-cheiro) e outras. Essas normas complementaram as anteriores, referentes ao controle na área florestal.

No ano de 1992 foram emitidos dois documentos específicos, porém relevantes: a Portaria SNVS nº 19, de 30 de janeiro de 1992 (BRASIL, 1992b), que proibiu o uso do confrei (*Symphytuni officinale* L.) em preparações para uso interno, e a Resolução nº 19 – SESAIPR, de 10 de março de 1992 (BRASIL, 1992c), que suspendeu por tempo indeterminado a comercialização do cambará (*Lantana sp.*), tanto *in natura* como sob todas as formas farmacêuticas. Resultado de avaliações técnicas específicas referentes à toxicidade dos fitoterápicos, essas normas legais demonstram um amadurecimento no setor que abriu caminho para uma visão crítica geral dos medicamentos de origem vegetal, confrontando a falsa idéia de

atoxicidade dos fitoterápicos. Apesar disso, tanto o cambará como o confrei vêm sendo utilizados na medicina popular e continuam sendo recomendados para uso interno.

Tais iniciativas tomaram forma mais clara nos anos seguintes, com a formação de várias comissões técnicas pelo Ministério da Saúde. Nesse sentido, citam-se a Portaria Ministerial nº 546, de 21 de maio de 1993, que instituiu o Grupo Consultor Técnico-Científico incumbido de estabelecer a normatização e o controle dos serviços, da produção, da armazenagem e da utilização de substâncias e produtos naturais; a Portaria nº 40, de 10 de janeiro de 1994, que instituiu a subcomissão da Comissão Permanente da Farmacopéia Brasileira (CPRFB), para elaborar monografias de plantas medicinais; a Portaria n.º 42, de 10 de janeiro de 1994, nomeando a subcomissão da CPRFB para elaborar normas sobre fitoterápicos; a Portaria nº 43 de 10 de janeiro de 1994, que instituiu Comissão Técnica de Integração Terapêutica e, mais recentemente, a Portaria nº 31, de 6 de abril de 1994, que criou o Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos, ligado à CRAME - Comissão Técnica de Assessoramento em Assuntos de Medicamentos e Correlatos (BRASIL, 1993a; 1994a; 1994b; 1994c; 1994d). Essa comissão foi substituída, em 1998, pela Subcomissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápicos - CONAFIT (BRASIL, 1998c).

Apesar de aparentemente conflitantes, o estabelecimento de tais comissões expressa a consciência da necessidade de regulamentação e reordenação do registro, quanto à produção e comercialização desses produtos, num mercado de características amplas e de baixa qualidade (MARQUES e BORIO, 1991).

### **2.3. A Legislação Brasileira para Fitoterápicos**

Desde 1972, com a revisão da Portaria nº 22/67 e pelo vazio deixado pela Lei nº 6.360/76, surgiu a necessidade de atualizar a legislação brasileira de fitoterápicos. O Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos (GEPFITO) foi constituído através da Portaria SNVS nº 31, de 6 de março de 1994, proposto pela CRAME para a vigilância sanitária com diversos subgrupos que procediam à revisão do arsenal terapêutico nacional (hepatoprotetores, anti-diarréicos). Posteriormente, com a alteração de sua composição e funções pela Portaria SNVS nº 125, de 1º de dezembro de 1995 (BRASIL, 1995d), substituída pela CONAFIT em 1998 (BRASIL, 1998c), surge o primeiro resultado dos trabalhos do GEPFITO: a publicação da normatização de registro de produtos fitoterápicos realizada por uma consulta pública, questionando a participação de todos os setores da sociedade, através da Portaria SNVS nº 123, de 19 de outubro de 1994 (BRASIL, 1994e).

Da avaliação das sugestões, definiu-se pelo formato da norma, publicada no ano seguinte, através da Portaria SVS nº 6, de 31 de janeiro de 1995 (BRASIL, 1995a), cujo conteúdo se enquadra nos seguintes pontos:

- a) a explicitação inequívoca do conceito de fitoterápico como medicamento preparado exclusivamente por matérias ativas oriundas de plantas medicinais e obedecendo integralmente aos requisitos técnicos para a preparação farmacêutica e o uso terapêutico;
- b) a padronização dos conceitos e termos técnicos próprios da área, inclusive introduzindo na legislação brasileira as modernas orientações de produção e controle de fitoterápicos, tais como as referentes a marcadores químicos de qualidade ou o de preparado fitoterápico intermediário;
- c) o estabelecimento padronizado, para qualquer fitoterápico, do atendimento aos critérios de segurança e eficácia, nos moldes farmacológicos adequados (toxicologia aguda e crônica, farmacologia pré-clínica e clínica);
- d) a fixação de normas de qualidade, tanto para a matéria-prima e processamento quanto para o produto final, devendo a empresa desenvolver as técnicas necessárias à obtenção desse objetivo, apresentando essas informações na petição de registro, assim subsidiando, inclusive, o controle de qualidade fiscal.

Uma questão continuou: o que fazer com os milhares de produtos comercializados, alguns registrados há mais de cem anos, e com centenas de produtos cujas petições de registro encontravam-se, há vários anos, protocolados na Secretaria de Vigilância Sanitária?

A Organização Mundial de Saúde, ao recomendar aos países-membros os critérios legislativos de avaliação farmacêutica de medicamentos vegetais (OMS, 1991), contemplou o conceito de tradicionalidade de uso como subsídio para comprovação da inocuidade e da eficácia desses produtos. Esse critério possibilitaria o registro e comercialização de fitoterápicos sem o desenvolvimento formal dos requisitos usuais para medicamentos, desde que baseados em documentação aceitável. Recomendou, também, a regulamentação para detectar possíveis efeitos adversos desses produtos, caso fossem necessárias, desde a retirada do mercado até a restrição de uso.

O Brasil decidiu não aceitar essa recomendação como parte integrante da legislação a ser implantada, pelos seguintes motivos: a consideração à tradição de uso de fitoterápicos no Brasil e a inexistência de relatos escritos que sirvam de base concreta para a comprovação desse uso



tradicional e como testemunho de inocuidade e eficácia, quando comparada àqueles países mais tradicionais em fitoterapia, como Índia e China, que detêm documentação escrita de mais de 2000 anos nessa área.

O reconhecimento da fragilidade brasileira, em termos de detecção de efeitos colaterais e reações adversas de medicamentos em geral, decorre da falta de tradição indicada nessa atividade e da inexistência de sistemas oficiais ou de farmacovigilância. Essa constatação pode ser exemplificada pelo uso do confrei (*Symphytum officinale* L.) no Brasil e da incapacidade do sistema de saúde para detectar os conhecidos efeitos hepatotóxicos dessa planta, já descritos na literatura no início dos anos 80 (GARRET *et al.*, 1982; SCHILCHER, 1982) e somente enfrentados em nosso país pela proibição em 1992 (BRASIL, 1992b).

Finalmente o reconhecimento, também, das dificuldades políticas e estruturais da vigilância sanitária brasileira em todos os níveis, o que obstaculiza a intervenção sistemática no mercado de medicamentos, como sugere a própria OMS na sua proposta de reconhecimento da tradicionalidade. A proposta da OMS buscava conciliar a necessidade da implantação de um critério de controle, através do conceito de tradicionalidade, com o estímulo à oferta de medicamentos de fácil acesso, com níveis possíveis de segurança e eficácia, direcionados aos países em desenvolvimento. Os medicamentos fitoterápicos inserem-se nesse contexto pela facilidade de obtenção da matéria-prima, geralmente local, e pela relação cultural entre a população e esses produtos, o que aumenta a adesão terapêutica.

O quadro brasileiro afasta-se dos termos colocados pela OMS, pois as indústrias que atuam nesse mercado produzem há décadas fitoterápicos com pouca inovação tecnológica, preços equivalentes aos de medicamentos de síntese, esquemas de propaganda de mecanismos indutores de venda, com ampliação de modo irracional, das indicações terapêuticas, fornecendo produtos com características e indicações diferentes das preconizadas tradicionalmente. Portanto, sem exceções para os aspectos de segurança, eficácia e qualidade, mas reconhecendo as dificuldades que os produtos já comercializados têm para atender a esses requisitos, a legislação brasileira propôs um esquema de transição entre o período anterior, de exigências quase inexistentes e legislação confusa, e o atual, de exigências técnicas muito claras e pertinentes a qualquer tipo de medicamento, definindo prazos para essa transição.

Nos termos da Lei nº 6.360/76, que estabeleceu o prazo de vigência de um registro de medicamento, a Portaria nº 6/95 fixou um tempo máximo de cinco anos para a comprovação da segurança, através da realização de testes toxicológicos pré-clínicos em animais e clínicos. Os produtos que apresentassem segurança em nível aceitável ao uso proposto teriam seus registros

renovados adicionalmente por, no máximo, outros cinco anos, para a realização das avaliações farmacológicas e terapêuticas das suas indicações.

No que diz respeito ao início da validade desses prazos, optou-se pela uniformização da vigência dos registros de fitoterápicos emitidos, a partir da data de publicação da Portaria nº 6/95, de 6 de fevereiro de 1995 até 5 de fevereiro de 2000.

Quanto aos produtos com petições protocoladas na Secretaria de Vigilância Sanitária, a vigência dos prazos citados ocorrerá quando a petição de registro for deferida e publicada no diário oficial, não havendo condições legais de considerar a data de publicação da portaria como início de vigência para esses protocolos. No período de dez anos, os produtos registrados continuarão sendo comercializados, fixando-se a exigência da inscrição em rótulos e bulas de uma frase que alerta pacientes, dispensadores e prescritores de que aquele produto estaria passando por avaliação técnica. Dessa forma, os envolvidos poderiam avaliar melhor a oportunidade efetiva de se iniciar ou continuar com aquela terapêutica de forma consciente.

Desse modo, a partir de seis meses após a vigência da portaria, devem estar presente nas informações de produtos fitoterápicos, os seguintes dizeres: **“Produto em estudo para avaliação científica das indicações terapêuticas e da toxicidade. O uso deste produto está baseado em indicações tradicionais”**.

Levantamento feito em 105 produtos fitoterápicos de 60 empresas, comercializados em São Paulo em junho de 1996 – portanto um ano após o fim do prazo legal de correção das rotulagens – mostrou que apenas oito produtos (7,6%) tinham atendido à exigência (MARQUES, 1996).

Em vista da necessidade de normatização desses estudos, com a participação da Academia Brasileira de Ciências, foi proposta uma portaria contendo roteiro técnico de elaboração de estudos toxicológicos pré-clínicos e clínicos, complementada por preceitos gerais para estudos de eficácia terapêutica, expressa na Portaria SVS nº 116, de 8 de agosto de 1995 (BRASIL, 1996). Essa norma contém exigências adequadas aos produtos fitoterápicos, e permite a realização concomitante de estudos toxicológicos pré-clínicos e toxicológicos clínicos, com a finalidade de ganho de tempo, baseando-se no fato de que as espécies estudadas já são comercializadas e utilizadas pela população. Orienta, também, sobre as metodologias a serem utilizadas e uniformiza a prestação de serviços na área.

Estimula, ainda, a implantação desses serviços num número maior de instituições, pois a relativa raridade de instituições disponíveis para a realização dos estudos toxicológicos constitui de fato um dos gargalos que têm dificultado o atendimento à legislação. Por falta de demanda

sistemática desse tipo de estudo, poucas instituições de ensino e pesquisa se dispunham a montar a estrutura necessária a esses estudos.

### **2.3.1. Portaria SVS nº 1.029/98 (BRASIL, 1998d).**

A Portaria SVS nº 6/95 exigiu aprimoramento em alguns itens, o que foi realizado pela Portaria SVS nº 1.029/98, mantendo-se as mesmas definições para produtos fitoterápicos e os mesmos critérios de comprovação da eficácia, segurança e qualidade. Acrescentou procedimento de registro simplificado para produtos fitoterápicos tradicionais constantes de lista aprovada pela SVS. No item correspondente aos dizeres das bulas, foram introduzidas modificações, estabelecendo-se dois níveis de informações:

- a) para produtos que se encontram em fase de estudo: **“Produto em estudo para avaliação científica das indicações terapêuticas e da toxicidade. O uso deste produto está baseado em indicações tradicionais”**.
- b) para produtos que não se encontram em fase de estudos ou não apresentem comprovação científica: **“O uso deste produto está baseado em indicações tradicionais. Não existem estudos suficientes para avaliação científica da eficácia e toxicidade deste produto”**.

Foram acrescentados esclarecimentos necessários sobre os critérios de registro de produtos por similaridade, exigindo-se a comprovação da equivalência terapêutica através de um ou mais dos seguintes ensaios:

- a) ensaios *in vitro* que tenham correlação e valor preditivo em relação desfecho terapêutico almejado;
- b) ensaios *in vivo* em animais demonstrando a equivalência do efeito farmacológico atribuído ao produto;
- c) ensaios clínicos controlados, estabelecendo os efeitos do produto nas doses propostas em relação ao produto considerado similar.

### **2.3.2. Portarias sobre isenção de registro**

É um dos itens mais polêmicos e problemáticos da legislação de medicamentos do Brasil. O GEPEJTO avaliou o tema e concluiu que, devido às particularidades inerentes aos produtos fitoterápicos e à caducidade de norma existente, como a Portaria DNS nº 5 1/43 (BRASIL,

1943), que se embasa em códigos oficiais e obras de referência completamente desatualizadas, a normatização vigente é totalmente inadequada.

A Portaria nº 6/95 adequou-se à Lei nº 6.360/76. Encontrou-se uma forma considerada satisfatória de equacionar o problema sem excluir o assunto da norma, mantendo a possibilidade de isenção de registros para drogas vegetais e produtos farmacopéicos, restringindo-se porém esse expediente, que usa apenas informações efetivamente constantes das monografias oficiais. O que já não existir – tais como dados de toxicidade, eficácia e controle de qualidade da forma farmacêutica – deve ser comprovado pela empresa interessada em anexar à petição de isenção de registro.

Como a isenção envolve várias classes de medicamentos, além dos fitoterápicos, essa formulação conceitual transformou-se em norma própria, com a edição da Portaria SVS nº 81, de 13 de setembro de 1995 (BRASIL, 1995b), que incluiu também as seguintes determinações:

- a) a necessidade de se formalizar o pedido de isenção, isto é, esclarecendo-se que o direito legal demanda a verificação da aplicação dos requisitos necessários para tal; assim, se procura minimizar os procedimentos de *auto-isenção* que freqüentemente são verificados no mercado;
- b) a definição de um cadastramento numerado para os produtos isentos deverá constar da rotulagem e das bulas, orientando consumidores, comerciantes e a própria vigilância sanitária encarregada da fiscalização dos medicamentos;
- c) o reforço à necessidade de bulas, em função da confusão estabelecida, de que os produtos isentos de registro estariam dispensados dessa exigência. Isso corresponde a resquícios das normas antigas e é atualmente inadequado, tanto do ponto de vista técnico quanto legal, inclusive em relação ao Código de Defesa do Consumidor.

Além da regulação do mercado, esse aspecto da isenção tem **importância na implantação de uma política de medicamentos fitoterápicos no Brasil**.

Ficou claro que as Portarias nº 6/95 e nº 116/95 acarretariam problemas para empresas ou programas público e filantrópico não dotados de infra-estrutura adequada. Para resolver isso, foi reestruturado o GEPFITO, com a incorporação de novos membros e estabelecendo-se uma nova diretriz de trabalho: a elaboração de monografias para a composição do *Formulário Nacional de Fitoterápicos*, através da edição da Portaria SVS nº 125 de 1º/12/1995 (BRASIL, 1995d).

A proposta de elaboração de um formulário conjunto de monografias oficiais voltado a formulações constava da segunda edição da *Farmacopéia Brasileira* (1959). No caso dos

fitoterápicos, pretendeu-se dar condições de se publicar em diário oficial as monografias completas de produtos fitoterápicos acabados, incluindo-se avaliações toxicológicas, de eficácia terapêutica com indicações precisas, com doses recomendadas, restrições de uso, efeitos colaterais e contra-indicações.

Através desse documento oficial, qualquer empresa farmacêutica ou programa público poderia oficializar seus produtos, isentando-os formalmente, desde que mantendo inalteradas todas as especificações expressas na monografia. Essa metodologia também é similar à que foi desenvolvida no processo alemão, pois naquele país foram publicadas mais de 400 monografias de fitoterápicos no período 1978-1990 (KELLER, 1992).

No Brasil, esquema semelhante foi adotado nos anos 70 pela antiga Câmara Técnica de Medicamentos do Ministério da Saúde, que chegou a publicar diversas monografias completas de vários medicamentos, como a Resolução Normativa nº 7/79 (VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1980).

A Lei nº 6.360/76 cita que estão isentos de registro os produtos constantes das edições da *Farmacopéia Brasileira* e de outros códigos aceitos como equivalentes. Com a normatização da isenção, houve várias solicitações questionando quais seriam esses códigos equivalentes. Como resposta, o GEPFITO resgatou a antiga Portaria DNS nº 52, de 17 de março de 1943, em pleno vigor pela falta de atualização (BRASIL, 1943), e contactou a CPRFB (Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira), cujo resultado levou à revisão dessa portaria e à publicação de norma atualizada, a Portaria SVS nº 116, de 22 de novembro de 1995 (BRASIL, 1995c). Foram listadas novas farmacopéias consideradas de bom padrão (farmacopéias alemã, americana e seu formulário nacional, britânica, européia, nórdica e japonesa) e que podem ser usadas como equivalentes à brasileira, na falta de monografia nesta.

A publicação de outra proposta de norma de produtos isentos de registro, a Portaria nº 178, de 10 de março de 1998 (BRASIL, 1998a), revoga a Portaria nº 81/95, mas seus conteúdos são bem semelhantes. Definem-se os produtos que podem sofrer a isenção, destacando-se os medicamentos ou fórmulas integrais que constem da *Farmacopéia Brasileira* em vigor, o que demonstra satisfatoriamente que o conceito adequado de isenção para produtos acabados e não para matérias-primas está sendo consolidado.

No que diz respeito à necessidade de a isenção ser formalmente peticionada para que ocorra a avaliação necessária, bem como a oportunidade de elaboração de sistema de cadastramento através de certificados, a Portaria nº 176/98 reforça a existência de prazo de validade da concessão de isenção de registro e a necessidade de sua renovação periódica. Consta dessa proposta a proibição do emprego de termos subjetivos, como “natural” e similares.

A Portaria nº 1.029/98 reitera o compartilhamento de responsabilidade entre o Sistema de Vigilância e o peticionário da isenção do registro, reafirmando a obrigatoriedade de cadastramento formal do produto junto ao órgão competente do Ministério da Saúde. Outro aspecto se refere à questão do tipo de registro e o correspondente local permitido à comercialização de preparados destinados à obtenção de extratos extemporâneos (chás). Há uma forte interface entre o uso terapêutico e o alimentício de plantas, o que possibilitaria dois registros e locais de comércio distintos.

As Portarias DINAL nºs 19 e 32/86, já citadas, ao tentarem normatizar essa questão para plantas destinadas à infusão, acabaram confundindo o setor, colocando apenas a indicação de propriedades terapêuticas como ponto delimitador. Isso deslocou o registro e comércio para o de alimento, em função da facilidade e rapidez no processo de registro e no maior número de pontos de vendas.

Os conceitos delimitadores da interface do registro de plantas usadas como chás resultaram nas Portarias SVS nº 550, de 31 de outubro de 1997, e nº 519, de 29 de junho de 1998 (BRASIL, 1997; 1998b), que apresentam determinações no sentido de permitir o registro de plantas para preparações extemporâneas (como chás), daqueles vegetais que não apresentem toxicidade nas doses usuais usadas em preparação alimentícia e não apresentam uso característico como medicinal, independentemente da sua prescrição como alimento (finalidade farmacoterapêutica).

A comissão de especialistas que elaborou tais portarias incluiu uma *lista positiva*, isto é, uma lista de espécies para as quais já se admite a aplicação *a priori* dos requisitos citados acima e que podem ser objeto de solicitação de registro imediato, como capim-limão, camomila, melissa, hortelãs, anis, funcho e outras relacionadas a frutos ou partes de frutos.

Com o conjunto de normas editadas, espera-se melhorar a segurança, eficácia e qualidade dos fitoterápicos brasileiros, protegendo a saúde dos pacientes e usuários desses produtos, contribuindo inclusive para a consolidação dessa importante corrente terapêutica. Esse processo pode estimular a pequena empresa nacional de medicamentos, levando-a à pesquisa, única forma possível de desenvolvimento tecnológico e obtenção de produtos seguros, eficazes e irrefutáveis.

#### **2.4. As Pressões Norte-americanas e a Lei de Patentes no Brasil**

Durante o período compreendido entre 1970 e 1980, ocorreu a erosão da hegemonia econômica absoluta dos Estados Unidos, solidamente implantada no pós-guerra, e que modificou as prioridades da política econômica externa norte-americana e o relacionamento bilateral com seus parceiros internacionais.

A perda de competitividade internacional americana em diversos setores fez com que a diplomacia econômica norte-americana fosse influenciada pelas pressões protecionistas dos setores ameaçados pela produção de pólos econômicos internacionais e pelas pressões dos setores tecnológicos, em favor da abertura de mercados externos e criação de regimes internacionais favoráveis aos Estados Unidos.

Essas pressões ganharam ressonância junto ao governo norte-americano, que, em razão da ameaça de concorrência de outros países nos mercados interno e externo, passou a recorrer a medidas como a imposição de barreiras sem tarifas e a aplicação de sanções comerciais, no âmbito da Seção 301 do *Trade Act*. Intensificaram-se o protecionismo comercial em setores tradicionais, e a estratégia agressiva de regulamentação e abertura internacional de "novos temas", como serviços, investimentos e propriedade intelectual.

A importância da proteção por patentes, *copyright*, marcas registradas e *trade secrets* – visando à manutenção da liderança econômica norte-americana em setores de produção, dada a perda de competitividade em mão-de-obra de baixo custo e matéria-prima – fez com que os Estados Unidos passassem a se concentrar na área de serviços e em setores industriais cujos elevados investimentos em pesquisa científica são tanto mais compensadores quanto maior a proteção às inovações e quanto mais estrito e respeitado o monopólio decorrente das modalidades de proteção, como o patenteamento e o *copyright*.

Os Estados Unidos preservaram competitividade superior à de outros países em indústria farmacêutica, biotecnologia, *software*, telecomunicações, indústria aeroespacial e de entretenimentos. São áreas em que o reconhecimento internacional da propriedade intelectual dificulta a emergência de *newcomers* favorecidos pela livre reprodução de produtos e marcas desenvolvidos em outros mercados. Nelas se compensa o alto custo de pesquisas e se assegura a liderança do país em setores de maior valor agregado ao crescimento comercial de maiores implicações para a área de estratégica.

O déficit comercial norte-americano, sintoma do declínio da economia do país e fator de adoção de políticas comerciais agressivas no âmbito bilateral e multilateral nos anos 80, fez com que Estados Unidos mantivessem, em 1992, superávit em transações internacionais de patentes e licenças de cerca de 12 bilhões de dólares. O mesmo aconteceu com o comércio de alta tecnologia, no qual o país mantém vantagens comparativas; a participação das exportações norte-americanas no mercado mundial decresceu de 30% na década de 70 para cerca de 21% no final da década de 80.

A queda é atribuída à elevada competitividade de novos atores do comércio mundial de alta tecnologia, com o Japão e os NICs asiáticos, cujo desenvolvimento de tecnologias de baixo

custo passou a facilitar a cópia de inovações não-patenteadas e a contratação de bens protegidos por direitos autorais.

As perdas reais e potenciais são decorrentes da inexistência, em alguns países, de padrões rígidos de propriedade intelectual que levaram as empresas norte-americanas a pressionar o governo em favor de políticas agressivas para a abertura de economias fechadas ou concorrentes.

Na década de 80, criaram-se diversas associações privadas, com o objetivo de induzir o Executivo e o Legislativo a adotarem estratégias bilaterais e multilaterais de repressão à não-observância de direitos de propriedade intelectual, como a International Anti-Counterfeiting Coalition (IACC), reunindo os maiores exportadores do país, e a International Intellectual Property Rights Alliance (IIPA), constituída por sete associações de setores dependentes de *copyright*. A IACC representava, entre outros, a IBM, a Time-Warner e a Motion Picture Association; exerceu influência sobre o Congresso, quando da reforma do *Trade Act* em 1988, que resultou na ampliação da Seção 301 na área de propriedade intelectual, mediante a criação da Seção 301 Especial.

A agressividade externa de Washington na área de proteção proprietária de inovações passou a ser uma reivindicação básica das maiores empresas norte-americanas na década de 80, com o apoio de entidades sindicais e patronais, como a American Federation of Labour, a National Association of Manufacturers, a American Bar Association e a US Chamber of Commerce.

As pressões privadas e a percepção dos segmentos burocráticos, de que a manutenção da liderança econômica mundial dos Estados Unidos dependia da defesa dos setores de tecnologia de ponta e da repressão aos *newcomers*, acabaram por fortalecer a opção americana por uma atuação externa agressiva na área de propriedade intelectual.

No início da década de 80, duas linhas básicas de atuação internacional passaram a compor a estratégia governamental para o tema: a) ações no âmbito bilateral, que visavam à abertura de mercados mediante pressões políticas ou sanções comerciais; e b) gestões no âmbito multilateral, que visavam à criação ou fortalecimento de regimes internacionais rígidos para o respeito de padrões de propriedade intelectual. Essas linhas básicas de ação se revelaram complementares do ponto de vista dos objetivos políticos e econômicos de Washington, mas inconciliáveis do ponto de vista do cumprimento jurídico de acordos internacionais pelo país.

A ênfase no tema da propriedade intelectual acabou por tornar irrelevante, aos olhos da política e economia de um país em processo de declínio econômico (EUA), a verdadeira contradição existente entre legitimar o GATT como fórum para a regulamentação dos "novos



temas", e ao mesmo tempo enfraquecê-lo, pelo recurso recorrente de medidas unilaterais e pela transgressão de seus compromissos básicos, como o acordo *standstill* de 1986.

A atuação norte-americana era exercida diretamente sobre governos de países que, dispondo de mercados significativos ou de elevada competitividade em suas exportações de manufaturados intensivos em alta tecnologia, mantinham legislações de propriedade intelectual menos rígidas.

No primeiro grupo estavam os que dispunham de grandes mercados, mas eram concorrentes apenas potenciais às exportações norte-americanas de produtos de tecnologia avançada: Índia, China, Brasil e outros mercados latino-americanos, como México e Argentina.

No segundo grupo, os países de menor mercado, mas de maior crescimento no comércio internacional de manufaturados intensivos em tecnologia, os NICs asiáticos, como: Coreia do Sul, Taiwan, Hong Kong e Cingapura.

Dos primeiros temia-se o desrespeito à propriedade intelectual capaz de reduzir a penetração dos produtos norte-americanos nos mercados locais; dos segundos, temia-se que a não-proteção à propriedade das inovações permitisse o desenvolvimento de produção nacional baseada na cópia capaz de concorrer com os produtos norte-americanos.

Em ambos tornava-se prioritário para Washington exercer pressões para a revisão das legislações nacionais, a fim de garantir a abertura dos mercados para seus produtos e a transferência de recursos a título de patentes, licenças e direitos autorais, em que o país mantinha superávit. Essas pressões se limitaram a pontos específicos das legislações nacionais, como o não-patenteamento farmacêutico no Brasil, México e Argentina, que poderiam voltar-se contra as leis nacionais de propriedade intelectual como um todo, como nas críticas mais genéricas à violação dos direitos de propriedade na Índia, na China, Coreia do Sul, Arábia Saudita, Taiwan e Tailândia.

A estratégia de pressão fortaleceu-se na década de 1980, com a reformulação da legislação de comércio exterior norte-americana. Cada vez mais aumentavam as pressões dos empresários e do Congresso em favor de uma diplomacia econômica mais agressiva e coercitiva. A cada reforma das leis de comércio exterior, a presidência e o USTR ganhavam novos instrumentos para impor sanções aos países de alegadas "práticas desleais" de comércio.

O *Trade Act* de 1974 previa o uso da Seção 301 quando da violação de patentes em outros países, como nas sanções impostas ao Brasil em 1988. Com o *Trade and Tariff Act* de 1984, o nível de proteção à propriedade intelectual de um país torna-se também um dos fatores para a sua inclusão ou exclusão do sistema geral de preferências norte-americanas, um dos

principais instrumentos de “persuasão” sobre os países em desenvolvimento. Instrumentos ainda mais constrangedores para os parceiros comerciais dos Estados Unidos foram criados com o *Omnibus Trade and Competitiveness Act*, de 1988, como a Seção Super 301 e, particularmente, a Seção 301 Especial, que incidia especificamente sobre países que desrespeitavam o que os norte-americanos consideravam uma *world class protection* na área de propriedade intelectual.

O USTR publicaria anualmente listas de países que mantinham legislações inadequadas de propriedade intelectual, os quais acabaram sendo divididos entre países sob observação (*watch list* e *priority watch list*) e países contra os quais a própria lei de 1988 obrigava o Executivo norte-americano a iniciar um processo de investigação e eventuais sanções (*priority countries*).

O segundo processo de investigação iniciado contra o Brasil, em maio de 1993, realizou-se no âmbito da Seção 301 Especial e teve seu final adiado por duas vezes. Os adiamentos do parecer sobre investigações, bem como as ameaças de instauração de processo e de imposição de sanções no âmbito da Seção 301 e de suas derivações criadas em 1988, constituíram os principais instrumentos de pressão do Executivo norte-americano sobre países que resistiam à reforma de suas legislações de propriedade intelectual.

Ao lado das pressões bilaterais, buscava-se a criação de regimes internacionais na área de propriedade intelectual que, ao reduzir as prerrogativas nacionais de exclusão de setores da proteção patentária, como previa a Convenção de Paris, disciplinassem a observância de direitos de propriedade intelectual e impedissem a preservação de legislações nacionais permissivas à cópia e à contrafação em áreas produtivas.

A tentativa, na década de 80, de trazer o tema para o GATT, pode ser vista como resultado das pressões empresariais internas, uma vez que as empresas norte-americanas já reivindicavam a inclusão do assunto no acordo geral desde o final da Rodada Tóquio, como uma reação à proposta dos países em desenvolvimento de criarem, no âmbito da OMPI e da UNCTAD, regimes de propriedade intelectual que privilegiassem a produção local, o licenciamento compulsório e a transferência de tecnologia.

Em 1981, o Grupo dos 77 e mais Austrália, Nova Zelândia, Canadá, Portugal, Espanha e Turquia propuseram emendas ao acordo da OMPI, condenando o patenteamento na área farmacêutica e defendendo para as outras áreas a obrigatoriedade da exploração local da patente.

Na OMPI e na UNCTAD, a coalizão dos países em desenvolvimento procurava revisar a Convenção de Paris, para que esta incorporasse maiores obrigações ao detentor de patentes. Isso provocou reação dos Estados Unidos e de outros países desenvolvidos, no sentido de bloquear as

revisões propostas para as conferências de Genebra (1980 e 1982) e Nairobi (1981), e de privilegiar como *locus* do tema da propriedade intelectual instituições e acordos que consideravam menos "politizados", como o GATT.

As reivindicações privadas internas à atuação dos países em desenvolvimento na OMPI e na UNCTAD, por parte dos norte-americanos, no sentido de incluir o tema da propriedade intelectual no GATT. A finalidade era substituir a liberdade nacional de aplicação de padrões de proteção prevista pela Convenção de Paris por uma observância estrita e obrigatória de normas rígidas de propriedade intelectual por todas as partes contratantes do Acordo Geral.

Os Estados Unidos, em 1982, na nova rodada de negociações no GATT, quiseram incluir os chamados "novos temas", dos quais fazia parte a propriedade intelectual. Houve resistência de países que buscavam privilegiar a discussão das áreas tradicionais de comércio e manter na OMPI o tratamento da propriedade intelectual – como Brasil e Índia –, através da mobilização dos demais países em desenvolvimento.

Apesar dessa resistência, os Estados Unidos conseguiram não só transformar o GATT no principal fórum internacional para discussão e regulamentação do tema, mas também aprovar, a partir de 1990, com a mudança na posição brasileira e o apoio europeu, um texto final do grupo de TRIPS que acabava por se aproximar muito mais da *world class protection* que pregavam os norte-americanos do que das propostas distributivas formuladas no final da década de 70 pelos países em desenvolvimento.

O contencioso das patentes farmacêuticas, entre Brasil e Estados Unidos, se explica pela combinação entre os interesses governamentais e privados norte-americanos: o processo contra o Brasil, ao mesmo tempo em que servia como mais um *show case* internacional da necessidade de regulamentação rígida da propriedade intelectual, atendia também aos interesses particulares do setor farmacêutico norte-americano, visando ao controle do mercado brasileiro de fármacos e de remédios.

O período em que o Brasil não concedeu patente foi marcado por uma ampliação do peso das multinacionais no mercado brasileiro de remédios: na década de 60, a indústria farmacêutica nacional detinha cerca de 50% do mercado interno; no final da década de 80 – vinte anos após a vigência do Código de Propriedade Industrial, que confirmara a proibição do patenteamento de produtos, de 1945, e de processos farmacêuticos, de 1969 – sua fatia encolhera para 15%, apesar do longo período de não-reconhecimento de patentes.

O principal elemento de conflito entre Brasil e Estados Unidos durante a segunda metade da década de 80 foi a pressão norte-americana em razão da vigência do Código de Propriedade

Industrial brasileiro, o qual não previa a concessão de patentes de processos e produtos na área farmacêutica.

Do ponto de vista da estratégia de Washington para o tema da propriedade intelectual, isto teria justificado o recurso de medidas unilaterais inconciliáveis com regras internacionalmente acordadas, como o das sanções comerciais impostas contra o Brasil em 1988.

A partir de 1990, ocorreu uma mudança adotada pelo Poder Executivo brasileiro com relação ao patenteamento farmacêutico, motivado por constrangimentos externos e por uma avaliação dos efeitos domésticos decorrentes do não-patenteamento e por uma nova percepção, na própria sociedade brasileira, quanto aos caminhos que deve percorrer o desenvolvimento econômico do país.

A proibição não promovia a autonomização tecnológica nacional e tampouco o desenvolvimento de uma indústria nacional competitiva. Sua incompatibilidade com o projeto de modernização e maior inserção internacional da economia brasileira tornavam-se convenientes à admissão da patenteabilidade no setor farmacêutico.

Cresceu o consenso interno em favor da reformulação da política anterior para a área de propriedade intelectual, a qual se tornou um imperativo de desenvolvimento da economia brasileira para o modelo de substituição de importações. A nova percepção das elites políticas e econômicas brasileiras passou a ser compartilhada por setores resistentes à reforma das leis de propriedade intelectual, traduzindo-se em duas vertentes básicas de ação: uma no plano multilateral, outra no plano doméstico.

No GATT, na década de 1990, o Brasil passou a admitir a patenteabilidade para todos os setores, inclusive o farmacêutico e, no acordo de TRIPS, o Poder Executivo passou a defender a reforma do Código de Propriedade Industrial, pelo Poder Legislativo. Em 1993, a Câmara dos Deputados aprovou projeto de lei prevendo a patenteabilidade de processos e produtos no setor farmacêutico. A Câmara e o Senado Federal aprovaram os acordos da Rodada Uruguai, que incluem o acordo de TRIPS, aprovado pelos Estados Unidos e contêm uma série de garantias e direitos aos detentores de patentes.

Em decorrência da necessidade de modernização da economia brasileira, a política nacional para a área de propriedade intelectual sofreu e vem sofrendo reformulação. A inclusão do Brasil na lista de "observação prioritária" não deixa de causar apreensão e espanto, depois de quatro meses, após a aprovação do acordo de TRIPS pelo Congresso Nacional e no momento em que o Senado Federal examinava o projeto de lei que reformulava a legislação de propriedade industrial no Brasil. Essa apreensão deriva de duas razões básicas: a primeira é a reafirmação,

pelo governo norte-americano, do recurso a expedientes unilaterais mesmo após a entrada em vigor dos acordos da Rodada Uruguaí e da criação da Organização Mundial de Comércio.

A publicação das listas da Seção 301 Especial e o eventual início de investigação e posteriores sanções contra parceiros comerciais norte-americanos tendem a reforçar a percepção de que os Estados Unidos não estariam engajados no fortalecimento do sistema multilateral de comércio elemento determinante do grau de credibilidade da recém-nascida OMC.

Outra preocupação diz respeito ao andamento das reformas empreendidas no Brasil, como as propostas de modernização das legislações na área econômica, inclusive a de propriedade intelectual. Passíveis de apoio majoritário na classe política e da sociedade brasileira como um todo, seguem um curso natural em direção a leis modernas e compatíveis com os imperativos da globalização da economia mundial, a ação unilateral e as pressões norte-americanas podem ter efeito inverso ao pretendido.

Qualquer iniciativa do governo e do setor privado norte-americano que seja uma afronta à soberania nacional e à autonomia de decisão do governo brasileiro poderia desencadear uma reação nacionalista que retardaria e prejudicaria o processo de modernização da lei de propriedade intelectual e das demais áreas relacionadas à economia brasileira.

No final da década de 80, quando o governo brasileiro não admitia a discussão dos novos temas no GATT, mais especificamente a patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos, do ponto de vista de uma estratégia bilateral agressiva, Washington recorreu das medidas unilaterais e a pressões intensas contra o governo brasileiro, a fim de modificar-lhe as posições para o setor. Do ponto de vista do país que o exerce, o unilateralismo perde sentido e eficiência quando, ao mesmo tempo, fortalecem-se as regras do sistema multilateral e o apoio doméstico, entre os seus parceiros, em favor de reformas modernizadoras e liberalizadoras de suas economias.

Quando reformas como as das leis brasileiras de propriedade intelectual seguem um curso natural, impulsionadas por apoio majoritário no âmbito doméstico, o recurso a pressões externas e medidas unilaterais não poderá ser mais do que um corpo estranho a alterar-lhe o rumo ou retardar-lhe o ritmo. O Brasil quer e precisa da reformulação de sua legislação de propriedade intelectual, mas esse projeto será tanto menos turbulento quanto maior a capacidade do país de empreendê-la de forma soberana e autônoma.

### **3. O ACORDO GATT/TRIPS E SUAS CONSEQÜÊNCIAS**

#### **3.1. O Acordo GATT/TRIPS**

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) – TRIPS – é o mais abrangente acordo multilateral sobre propriedade intelectual até hoje existente. Objetiva proteção para os direitos de propriedade intelectual, cuja função era reservada à OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual) e, em alguns casos, à UNESCO.

Esse instrumento internacional complementa com obrigações adicionais as convenções de Paris, Berna, Roma e Washington; harmoniza normas substantivas e permite legislar livremente sobre importantes aspectos desses direitos nas legislações nacionais, contendo disposições sobre procedimentos judiciais e administrativos, medidas relativas à observância dos direitos e normas para combater falsificação de marcas.

O TRIPS forma o anexo 1C do Acordo de Marrakesh Constitutivo da OMC (Organização Mundial do Comércio) ou WTO (World Trade Organization), um dos documentos apensos à Ata Final que incorporam os resultados da rodada do Uruguai de negociações multilaterais do GATT. Foi assinado pelo Brasil em Marrakesh, em 12 de abril de 1994, aprovado de acordo com o artigo 49, I, da Constituição Federal de 1988, pelo decreto legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994 e entrou em vigor em 1º de janeiro de 2000. Estabelece que a OMC acata um documento com 16 artigos e de quatro anexos, assim discriminados:

O Anexo 1 é composto de três séries de acordos internacionais temáticos: o ANEXO 1A, “Acordos Multilaterais sobre Comércio de Bens” (o qual compreende um Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, 1994, denominado “GATT - 1994”, que nada mais é do que o texto do primitivo GATT de 1947, com suas emendas e modificações, acompanhado de seis entendimentos interpretativos de alguns de seus artigos, mais o Protocolo de Marrakesh, firmado em 1994 e ainda 12 acordos sobre assuntos temáticos: sobre agricultura, aplicação de medidas sanitárias e fitosanitárias, sobre têxteis e vestuário, sobre barreiras técnicas ao comércio, medidas sobre investimentos, relativas ao comércio internacional (TRIMS), sobre a implementação do artigo VI, do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, sobre implementação do artigo VII, do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio de 1974, sobre inspeção prévia de embarque, sobre regras de origem, sobre procedimentos de licenças de importação, sobre subsídios, medidas compensatórias e salvaguardas.

O TRIPS define propriedade intelectual da seguinte forma: “Direito do autor e direitos conexos; marcas; indicações geográficas; patentes; topografias de circuitos integrados e proteção de informação confidencial”. É constituído por 73 artigos e 14 rodapés explicativos distribuídos em sete partes da seguinte forma: Parte I - disposições gerais e princípios básicos (artigos 1 a 8); Parte II - padrões relativos a existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual (artigos 9 a 40); Parte III - aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual (artigos 41 a 61); Parte IV - obtenção e manutenção de direitos de propriedade intelectual e procedimentos “inter partes” conexos (artigo 62); Parte V - prevenção e solução de controvérsias (artigos 63 e 64); Parte VI - arranjos transitórios (artigos 65 e 76); e Parte VII - arranjos institucionais e disposições finais (artigos 68 a 73).

O acordo contém as cláusulas de Nação mais Favorecida (artigo 4) e Trato Nacional (artigo 3). Depois de definir no artigo o termo “Propriedade Intelectual”, conforme já vimos, de forma a incluir sete categorias diferentes., estabelece normas substantivas quanto à aplicação e exercício de cada uma dessas categorias. Possui uma oitava categoria mencionada na segunda parte do acordo, intitulada “*Control Of Ante-Competitive Practices in Contractual Licences*” ou “Controle de Práticas de Concorrência Desleal em Contratos de Licença”. Os artigos 1, 2, 3 e 9 do TRIPS incorporam outros tratados e convenções internacionais, incluindo disposições sobre obtenção e manutenção de direitos de propriedade intelectual, sobre prevenção e solução de controvérsias, sobre arranjos transitórios, arranjos institucionais e disposições finais.

O TRIPS está inserido no Acordo OMC, um acordo maior, do qual ele (TRIPS) não pode ser separado, já que o mesmo se serve de todas as regras que integram o acordo geral. Para compreender o TRIPS, é necessário entender o contexto socioeconômico em que este foi inserido, e a iniciativa norte-americana de patrocinar a proteção à propriedade intelectual. Desta forma, tem início uma nova fase de modernização industrial, baseada na interdependência da economia mundial, expansão do comércio e luta contra práticas protecionistas.

Inicia-se o ciclo tecnológico industrial, ou “*information society*”, fundamentado no dinamismo da base tecnológica, designada de Terceira Revolução Industrial. Sua matéria-prima mais importante é o conhecimento, cuja produção passa a depender da criatividade e da proteção aos direitos de propriedade intelectual, resguardando novas descobertas.

Caminhamos da sociedade industrial à sociedade informacional. Do capitalismo organizado do pós-guerra nos anos 60, passou-se a um período de rupturas paradigmáticas nos anos 70 e 80, em decorrência dos choques do petróleo, que desorganizaram fluxos de investimento, possibilitando novos padrões de produção e acelerando o processo de internacionalização dos mercados.

A década de 1990 criou uma nova divisão do trabalho mundial e uma nova organização institucional do capitalismo, baseada na inovação científica e não mais na produção industrial. Para superar a crise dos anos 70 e 80, os agentes econômicos tiveram que investir em pesquisa e desenvolvimento tecnológicos, para descobrir novos materiais e novos processos. A ciência se converteu num dos principais fatores da produção, alimentada pela competitividade internacional, fundada em ganhos crescentes de produtividade e retomada do crescimento.

Anterior ao TRIPS, décadas de 70 e 80, duas posições dominavam o cenário internacional quanto à propriedade intelectual. Uma, representada pelos países em desenvolvimento, considera a propriedade intelectual um bem público a ser utilizado para promover o desenvolvimento econômico, cujo objetivo primordial é assegurar a difusão de tecnologias, que é o caso do Brasil, na defesa dos medicamentos para uso dos aidéticos. Outra, representada pelos países desenvolvidos, considera a propriedade intelectual um direito privado que deve ser protegido como qualquer outra propriedade tangível – caso dos Estados Unidos.

Para os Estados Unidos, a proteção dessa propriedade é um instrumento que favorece a inovação e a transferência de tecnologia, independentemente dos níveis de desenvolvimento econômico dos países em que se aplique. Atentando-se para a expansão e reforço da propriedade intelectual em escala universal, quanto mais e melhor se proteja, maiores serão os benefícios globais.

Os países em desenvolvimento assinalam uma assimetria norte / sul quanto à capacidade de geração de tecnologia, na qual 94% dos gastos mundiais em investigação e desenvolvimento vêm dos países do norte e somente 6% se realizam nos países em desenvolvimento.

A inclusão do tema da propriedade intelectual no GATT foi uma iniciativa dos Estados Unidos. Nos fim dos anos 70, o governo norte-americano introduziu o tema relativo à contrafação de marcas, através de campanha que buscasse a instituição de mecanismos de proteção contra contrafação. Durante a Rodada de Tóquio do GATT, em 1977, formou-se a *Anti-Counterfeiting Coalition* (Coalizão Internacional Contra a Pirataria), constituída por cem corporações multinacionais, com o objetivo de influenciar os governos nacionais no fortalecimento e proteção contra a falsificação de marcas comerciais.

Em 1979, os Estados Unidos e a Comunidade Européia chegaram a um acordo relativo a um projeto de código “*Agreement on Measures to Discourage the Importation of Counterfeiting Goods*”, que visava a criar um mecanismo que assistisse as partes contratantes na interceptação de mercadorias falsificadas nas fronteiras internacionais ou à sua disposição fora do comércio. Os Estados Unidos apresentaram a proposta do código na Reunião Ministerial do GATT, em 1982, e encontraram forte oposição por parte dos países em desenvolvimento.



Em 1984, na 40ª sessão dos Estados-membros do GATT para discutir os progressos do programa de trabalho proposto em 1982, esse conselho nomeou um “grupo de peritos” para estudar os efeitos da contrafação no comércio internacional de marcas, constituindo a “comissão preparatória” para uma nova rodada de negociações multilaterais. O Comitê Preparatório da Rodada do Uruguai considerou as propostas do Brasil e Argentina (que excluía o tema da propriedade intelectual) e um texto de compromisso apresentado por Colômbia e Suíça, em nome de 40 delegações, que serviu de base para a Declaração Ministerial de 1986.

Dois anos antes, os Estados Unidos já haviam introduzido uma modificação ao *Trade Act*, de 1974, permitindo ao presidente eliminar práticas comerciais, injustificáveis ou irregulares, através de retaliações ou restrições às importações para o mercado americano, através do *Trade Act* de 1984, pelo qual o US Trade Representative’s Office (URST) obteve maior autoridade sobre as disputas comerciais no campo da propriedade intelectual, atuando no mercado americano para proteger esses direitos.

Em 1988, nova iniciativa norte-americana para melhorar a proteção da propriedade intelectual foi a publicação do *Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988*, conhecido como Special 301, que apresentava uma estratégia mais completa de proteção, ao determinar que, dentro dos 30 dias após a apresentação de um relatório ao Congresso, o URST deveria indicar os países estrangeiros prioritários que não possuíam adequada proteção aos direitos de propriedade intelectual. Em 1991 o URST indicou, em relatório, três países prioritários para dar início às investigações – China, Índia e Tailândia – e colocou mais de 23 países, entre eles o Brasil, em uma lista de observação.

Várias causas poderiam se atribuir ao crescimento da importância dada à propriedade intelectual nos Estados Unidos, que Otto B. Licks resume de três formas:

“um aumento percentual significativo da participação das indústrias relacionadas com a propriedade intelectual no Produto Interno Bruto daquele país”; um aumento significativo no número de empregos diretamente relacionados com a propriedade intelectual e uma conseqüente melhora na qualidade dessas vagas; um crescimento das receitas geradas no exterior, mediante o pagamento de “royalties” e venda de produtos com alto valor agregado relacionado com a propriedade intelectual” (LICKS, 1998, p. 607).

Em 20 de setembro 1986, em Punta Del Este, Uruguai, durante a Sessão Especial dos Ministros do GATT, por insistência dos EUA e de outros países envolvidos, teve início a Rodada do Uruguai, que se encerrou em 1994, com a criação da Organização Mundial do

Comércio. A inclusão do TRIPS no GATT significou reconhecer a importância dos direitos de propriedade intelectual para o comércio internacional.

Um estudo da UNCTAD, intitulado *Study on the financial and other implications of the implementation of the TRIPS Agreement for developing countries*, destacou as mudanças institucionais que o TRIPS implica, tais como: fortalecimento ou estabelecimento, em certos casos, de oficinas administrativas competentes; reforma dos sistemas de observância e proteção dos direitos concedidos; formação de pessoal qualificado; melhoramento da capacidade de difusão e transferência de tecnologia; e necessidade de prevenir abusos provenientes do exercício dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares.

O TRIPS estabeleceu níveis mínimos de proteção, aos quais se obrigam os países membros do acordo, dos quais nenhum poderia ser objeto de represálias comerciais por outros membros devido à falta de uma maior proteção, sem que se incorresse em violação do acordo. O principal objetivo do TRIPS era reduzir distorções do comércio internacional e os obstáculos do mesmo, tendo em vista a necessidade de fomentar uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e de assegurar que as medidas e procedimentos destinados a respeitar tais direitos não se convertessem em obstáculos à implementação do comércio.

O TRIPS complementou os acordos internacionais, anteriores, existentes sobre a matéria, acrescentando-lhes um órgão fiscalizador do cumprimento de suas regras pelos Estados aderentes ao acordo e um mecanismo de sanção em caso de descumprimento das regras pelos Estados Membros. Quanto aos seus objetivos, percebe-se a preocupação em suprir as deficiências do sistema de proteção conferido pela OMPI, e também de vincular os direitos da propriedade intelectual ao comércio internacional. A seguinte passagem do acordo reflete essas idéias:

“Desejando reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional e levando em consideração a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo”.

Quanto ao seu alcance, aponta-se para o estabelecimento de três aspectos: *standard* mínimo; obrigatoriedade de incorporação das disposições do acordo nas legislações nacionais e a liberdade de escolha do método para a implementação nos seus respectivos sistemas jurídicos.

#### **a) *Standards* mínimos**

Segundo Carlos Corrêa, destas características surgem duas conseqüências:

1. a não-obrigação dos Estados-membros a conceder uma proteção mais ampla do que a prevista no acordo. Qualquer controvérsia deverá ser submetida ao procedimento de solução de controvérsias da OMC;

2. as disposições do acordo não são autônomas e não permitem uma aplicação direta; somente indicam quais devem ser os direitos mínimos e os conteúdos precisos desses direitos.

O TRIPS não constitui uma lei uniforme, pois deixa muitas questões em aberto, tais como: (a) proteção de variedades de plantas e matéria patenteável (art. 27.3, alínea. “b”): “Os membros também podem considerar como não-patenteáveis: (b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto contido no parágrafo supra será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.”

E outros, sobre a inversão do ônus da prova, os períodos de transição conferidos aos países em desenvolvimento, art. 65. 2 e de menor desenvolvimento relativo, art. 66.

### **b) Incorporação à legislação nacional**

O artigo 1 estabelece que os Estados-membros devem incorporar as regras do acordo em suas legislações, observando os períodos de transição para os países em desenvolvimento. Desde o início das negociações, a intenção era desenvolver, nos países aderentes ao acordo, padrões mínimos de proteção, de modo que, em caso de descumprimento, outro Estado-parte e não uma parte privada poderá efetuar a reclamação.

É importante ressaltar que o TRIPS cria um regime de direito internacional público, que se aplica às disputas entre os Estados-membros da OMC como entes públicos, já que o acordo obriga a adoção de medidas de proteção aos direitos de propriedade sobre bens imateriais, tanto dentro de suas fronteiras, como em relação a outros países-membros.

### **c) Método de implementação**

O método de implementação das disposições do Acordo TRIPS é determinado com liberdade de escolha pelos Estados-partes, para a implementação das disposições contidas no mesmo, desde que respeitados os *standards* (padrões) mínimos de proteção. Os Estados poderão

conferir proteção mais ampla do que a prevista no acordo, e a metodologia a ser aplicada por cada Estado será aquela descrita em seu próprio sistema de direito.

Outro aspecto é o fortalecimento dos procedimentos e recursos civis e administrativos relativos à observância dos direitos de propriedade intelectual, que, entre outras disposições especiais, sobre as medidas aplicáveis nas fronteiras pode suspender o despacho de aduana de mercadorias de marcas de fábrica ou comércio falsificadas ou de mercadorias pirateadas.

A esse respeito, a OMC estabeleceu um sistema de prevenção e solução de controvérsias que proporciona maior eficácia à observância dos direitos de propriedade intelectual. Esse sistema autoriza a adoção de medidas de retaliações contra os países que não se adequarem aos novos padrões mínimos de proteção estabelecidos no acordo quanto à proteção da propriedade intelectual.

### **3.2. O Acordo TRIPS e o Prazo para as Patentes**

O Código da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), entre inúmeras modificações judiciais de titulares de patentes, ressalva o prazo expirado, com a finalidade de obter a prorrogação dos prazos de proteção, fundamentada num dispositivo do Acordo TRIPS (art. 33) que estabelece como prazo mínimo de patentes os 20 anos a contar do pedido – e não 15 anos, como no código de 1971. Estabelece que **“a vigência da patente não será inferior a 20 anos, contados a partir da data do depósito”**.

A questão não se aplica de imediato, uma vez que o TRIPS não se aplica automaticamente, valendo o prazo das patentes em vigor ou extintas, pelas razões que se seguem:

- o Acordo TRIPS deferiu sua aplicação para os países em desenvolvimento até 1º de janeiro de 2000;
- o Acordo TRIPS não é uma lei uniforme. Ele cria direitos e obrigações para os Estados-membros; não cria direitos e obrigações para as partes privadas;
- ainda que não houvesse deferimento de sua aplicação, e mesmo se aplicada às partes privadas, o Acordo TRIPS tem vigência para o futuro. Ele não se aplica aos atos jurídicos já praticados antes de sua vigência, em especial o prazo das patentes já concedidas.
- mesmo se o Acordo TRIPS se aplicasse, ele teria sido revogado pelo novo Código da Propriedade Industrial, que não determinou a prorrogação das patentes;

- mesmo se o Acordo TRIPS e a lei nova tivessem determinado a prorrogação, esta se confrontaria com o direito adquirido dos concorrentes para entrar no mercado, ao fim do prazo concedido inicialmente para o privilégio, no exercício da liberdade constitucional de iniciativa.

O Brasil, como país em desenvolvimento, só estaria obrigado a aplicar os novos requisitos do TRIPS a partir de 1º de janeiro de 2000 (TRIPS, art. 65.2). “Por exemplo, os países em desenvolvimento podem postergar a maioria dos padrões exigidos por um período de pelo menos cinco anos, e até mesmo dez anos no que toca aos campos de tecnologia previamente excluídos sob suas leis internas de patentes” (REICHMAN, 2000). Se o acordo entrasse em vigor imediatamente, o Brasil estaria inadimplente perante os demais membros quanto ao prazo das patentes futuras. Mas ainda assim não haveria aplicação direta do art. 33 do TRIPS.

Por que TRIPS **não** é uma lei uniforme, como a do cheque ou da letra de câmbio? Diz Carlos Correa, na mais detalhada e precisa obra escrita sobre o Acordo TRIPS (CORREA, 1996, p. 35): “o Acordo não constitui de forma alguma uma lei uniforme”. O acordo determina que os Estados-membros lesgilem livremente, respeitados certos padrões mínimos. Afirma Rezek:

”na medida em que um tratado estabeleça obrigações mútuas a cargo dos Estados pactuantes, sem criar um quadro normativo que se projete sobre os particulares e cuja realidade operacional possam estes, a todo o momento, reclamar do poder público, é de se ter como certo que o fiel cumprimento do acordo só pode ser exigido do Estado-parte pelo co-pactuante” (REZEK, 1984, p. 399).

O TRIPS é um acordo de “direitos mínimos”, um piso mínimo para as legislações nacionais. Está endereçado aos Estados soberanos e – no nosso sistema constitucional – só para eles cria direitos e obrigações. No art. 70 fala-se na obrigação dos Estados-partes, mas nunca se prescrevem diretamente direitos para as partes privadas.

O texto do art. 33 de TRIPS ilustra esse fato, ao dizer que a vigência da patente não será inferior a 20 anos – uma regra interna não poderia criar um direito real com prazo mínimo e sem determinar-lhe um termo. O termo seria indispensável, pois a nossa Constituição, em seu art.5º. XXIX, diz: “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização”.

A Constituição brasileira, respeitando a liberdade de iniciativa do concorrente quanto à criação do inventor, estabeleceu a temporalidade da patente como um requisito necessário do equilíbrio dos interesses constitucionalmente protegidos. O novo CPI/96 aumentou o prazo das

patentes a partir de 1997 (sem esperar o ano 2000), e o Brasil voluntariamente dispensou o resto do benefício especial dos países em desenvolvimento.

Não existe prorrogação de patentes já concedidas, porque: 1º) o TRIPS não cria diretamente direitos e obrigações para as partes privadas; 2º) a tese da prorrogação descumpre frontalmente o próprio TRIPS; 3º) o novo Código da Propriedade Industrial não mandou prorrogar as patentes.

O TRIPS, não sendo uma lei uniforme, obriga aos Estados mas não cria direitos para as partes privadas. Assim, o artigo 33 obriga o Estado-membro Brasil, mas não é lei interna. Também não se aplicam, para mudar tal entendimento, os demais dispositivos do art. 65 de TRIPS, que dizem respeito à imediata eficácia do acordo em face dos Estados-membros, não indicando qualquer aplicação direta como se fossem legislação interna ou lei uniforme.

É importante atentar para a redação do art. 70.2:

“Salvo disposições em contrário nele previstas, este Acordo, na data de sua publicação para o Membro em questão, gera obrigações com respeito a toda a matéria existente, que esteja protegida naquele Membro na citada data, ou que satisfaça, ou venha posteriormente a satisfazer, os critérios de proteção estabelecidos neste Acordo”.

Logo, na data em que o acordo passou a vigor (1º de janeiro de 2000) para o Brasil, ele passou a gerar obrigações (para o Brasil) com respeito à matéria, seja a já protegida (máquinas etc.), seja qual for protegida (produtos farmacêuticos, seres humanos etc.).

Mesmo argumentando que o TRIPS teria vigido no interregno entre o prazo no qual era exigível para os países desenvolvidos (1º de janeiro de 1996) até a data de aplicação da nova lei brasileira (15 de maio de 1997), a partir de maio de 1997 tal faculdade (teórica, como se viu), teria decaído. Quem não obteve judicialmente sua extensão de patente, após a nova lei certamente não poderia fazê-lo.

Essa afirmação é de todos os que buscam a prevalência de TRIPS sobre o Código de 1971, que, seguindo a tendência assente na nossa mais alta Corte, os acordos como o TRIPS revogam as leis que os precedem. Ocorre que, com a exceção da matéria tributária, a lei posterior derroga o Acordo TRIPS no que lhe for contraditório – e essa também é a doutrina constitucional do STF. Desta forma, segundo a tese da superação do prazo de 15 anos (da Lei de 1971) pelo prazo de 20 anos (do TRIPS), a faculdade de obter a prorrogação ter-se-ia expirado em 15 de maio de 1997. Ainda assim, a Lei nº 9.279/96 teria derogado o dispositivo da TRIPS, ao calar-

se sobre prorrogações e – ao contrário – ao determinar no seu art. 235 que as patentes concedidas segundo a lei anterior vigeriam pelo prazo anterior.

Sendo a patente uma restrição à concorrência, e sendo a liberdade de iniciativa um dos fundamentos da Carta da República, os limites da exclusividade patentária devem ser lidos com a restrição que pressupõe uma excepcionalidade. Ao conceder uma patente por 15 anos, a União constituiu, ao mesmo tempo, um direito em tal prazo no patrimônio do dono da patente e garantiu à sociedade em geral, e aos competidores do dono da patente, que em 15 anos a tecnologia estaria em domínio público.

O monopólio de 15 anos constituiu-se contra todos e pereceu a seu termo em favor de todos, especialmente do concorrente, fazendo com que a liberdade de iniciativa fosse limitada há 15 anos, em favor do titular, e reconquistada, ao fim do prazo, pelos seus concorrentes. Desde o momento de constituição do direito, pela concessão da patente, os concorrentes adquiriram o direito de, após 15 anos, fabricar produtos competitivos com a tecnologia do que fora patenteado.

### **3.3. Efeitos do TRIPS nos Países em Desenvolvimento**

Não é difícil medir o impacto do TRIPS nos países em desenvolvimento, em especial nos da América Latina, que iniciaram processos de reforma legislativa antes da entrada em vigor do acordo, como é o caso de Brasil, Argentina, Chile e Paraguai. Não se pode dizer que todo o possível impacto econômico ou social das reformas no âmbito da proteção da propriedade intelectual pudesse ser atribuído exclusiva e diretamente ao Acordo TRIPS.

A entrada em vigor do TRIPS representa para os países em desenvolvimento uma mudança das normas relativas à existência, alcance e exercício dos direitos de propriedade intelectual, cuja aplicação leva a alterações fundamentais em estruturas industriais – a saber, concorrência por mercados e o crescimento econômico dos países. Um impacto resultante do Acordo TRIPS diz respeito à produção e ao emprego de empresas dedicadas à produção de mercadorias de marca de fábrica ou comércio falsificadas e de mercadoria pirateadas que lesionam tanto o mercado como o titular do direito de uso exclusivo.

Estudo da UNCTAD assinalou que existem investigações sistemáticas sobre essa matéria, porém aponta como informação relevante disponível o fato de que a pirataria não é uma atividade comum somente em países em desenvolvimento, mas também em países desenvolvidos. E as perdas como resultado da atividade de pirataria serão maiores nos países desenvolvidos, em vista de se tratar de pirataria originária nos próprios países.

O estudo da UNCTAD aponta para o fato de que, comparados os efeitos de curto e médio prazos aos de longo prazo, poderiam surgir oportunidades sociais para os países afetados pela atividade de pirataria comercial, a respeito de melhor qualidade dos produtos previamente objeto do comércio ilícito, a preços provavelmente superiores – o que a princípio pode beneficiar os consumidores. No longo prazo, deveriam existir oportunidades em matéria de emprego, ingresso e fiscalização impositiva, particularmente nos setores beneficiados pela recolocação daquelas atividades vinculadas no comércio de mercadorias falsificadas.

O comércio de mercadorias falsificadas terá, na estrutura industrial dos países em desenvolvimento, efeitos do Acordo TRIPS. Por exemplo, na indústria farmacêutica de vários países em desenvolvimento, baseadas em regime de proteção da propriedade intelectual, que se distanciam muito do nível exigido pelo TRIPS.

Os sistemas anteriores ao TRIPS privilegiavam a produção local de empresas nacionais, que utilizavam sua capacidade tecnológica para executar engenharia inversa e se beneficiavam de alguns modelos de sistemas mais liberais sobre licença obrigatória. Uma vez em vigor o TRIPS, essas oportunidades comerciais e políticas de concorrência serão limitadas, e acarretarão diminuição na produção local e provável aumento de preços.

De forma mais otimista, o acordo poderia motivar um comércio mais intenso de produtos industriais sensíveis à propriedade intelectual, cujo comércio deveria vir acompanhado com maior fluxo tecnológico. Isso poderia repercutir nos custos, com possível equilíbrio em vista do aumento de preços ocasionado pelo TRIPS. Do ponto de vista da oferta tecnológica, as empresas que se beneficiam nos mercados internacionais, através do acordo TRIPS, terão proteção mais eficaz de sua propriedade intangível; estará à sua disposição uma série de mecanismos com os quais possam maximizar seus benefícios, bem como poderão estar em situação mais favorável para ingressar em transações diretas com terceiros, quanto aos produtos protegidos e levar adiante um comércio entre matriz e subsidiárias mais intenso.

O Acordo TRIPS oferece novas oportunidades para os investidores estrangeiros, e para transferência de tecnologia, para pesquisa e desenvolvimento em determinados mercados. O aumento de investimentos diretos da transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento tem sido um dos argumentos tradicionais dos países desenvolvidos. No estudo realizado pela UNCTAD, concluiu-se que essa matéria ainda não apresentou resultados conclusivos, pois não foi possível estabelecer uma relação estatística clara entre as convenções internacionais sobre propriedade intelectual e seus reflexos nos investimentos estrangeiros.

Resultados de pesquisas mais recentes sobre investidores potenciais dos Estados Unidos, Japão e Alemanha sugerem que o sistema de proteção da propriedade intelectual influi



diretamente nas decisões sobre investimentos a serem realizados em determinados países. Enfim, a propriedade intelectual tem impactos distintos sobre os investimentos estrangeiros relacionados a certos setores industriais mais sensíveis à proteção, como no caso dos setores vinculados à tecnologia de ponta ou de atividades conjuntas de pesquisa e desenvolvimento. Ou ainda, como o caso das subsidiárias de pesquisa e desenvolvimento, cujas atividades estão baseadas na propriedade intelectual, em que a devida observância e proteção serão fatores a serem levados em conta pelo investidor estrangeiro ao tomar suas decisões, para decidir sobre os investimentos a serem realizados.

Segundo o estudo da UNCTAD, dois aspectos merecem especial atenção no que diz respeito à avaliação dos custos e benefícios de longo prazo decorrentes do Acordo TRIPS. Segundo o primeiro, com o objetivo de beneficiar transferência adicional de tecnologia, não basta fortalecer o sistema de proteção; esse processo deve-se coordenar com programas mais vastos de desenvolvimento tecnológico, incluindo o desenvolvimento de recursos humanos e o aperfeiçoamento das capacidades técnicas. O segundo se refere ao fato de que, para efeitos do Acordo TRIPS, não serão os mesmos para todos os países. Os benefícios potenciais do acordo serão mais evidentes em países com uma base industrial e tecnológica mais avançada, onde já exista processo de inovação tecnológica.

Desta forma, os países com estrutura de mercado já estabelecida encontrar-se-ão em melhor situação para amenizar qualquer efeito anticompetitivo que possa resultar do Acordo TRIPS. Em sentido contrário, o acordo trará prejuízos, por um período relativamente amplo, às nações com desenvolvimento tecnológico rudimentar e onde a transferência e difusão de tecnologia sejam limitadas e de escassa ou nula inovação tecnológica.

Em relação a esses países, o estudo da UNCTAD coloca ênfase na necessidade de uma cooperação técnica internacional mais intensa. A América Latina tem passado por profundas mudanças desde 1990 – em alguns casos, como o da Argentina e Chile as mudanças na legislação de propriedade industrial resultaram de emendas à legislação nacional; em outros, como no caso do Grupo Andino e México, as referidas mudanças foram introduzidas como resultado dos acordos de integração econômica.

A reforma dos regimes de propriedade intelectual tem apontado para a expansão e fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual – por exemplo, ao ampliar a proteção patentária dos produtos farmacêuticos e fortalecer os direitos exclusivos de seus titulares. Na maioria dos casos, as mudanças têm sido introduzidas como resposta aos reclamos e pressões do exterior, particularmente dos Estados Unidos.

O representante comercial dos Estados Unidos (USTR) tem estudado o tratamento conferido à propriedade intelectual nos países da América Latina, e muitos desses países têm sido incluídos em listas de observação da USTR, em virtude das disposições da Seção 301 ou “Especial 301”. Além disso, vários países latino-americanos foram acionados devido a supostas violações em vários campos, principalmente patentes, direito de autor e conexos.

O Brasil sofreu represálias comerciais em razão do não-reconhecimento das patentes farmacêuticas. Uma das ferramentas empregadas pelos Estados Unidos tem sido a possibilidade de excluir países do Sistema Generalizado de Preferência (GSP), 19 U.S.C. 4211-4216, sancionado em 1974 e atualizado com emendas como parte do *International Trade and Investment Act*, de 1984, que confere um trato livre de impostos sobre categorias específicas de produtos exportados para os Estados Unidos por certos países em vias de desenvolvimento.

Nos últimos dez anos, tem-se observado um grande esforço dos países da América Latina para reformar suas legislações em matéria de propriedade intelectual. As reformas procuram incluir temas antes não debatidos, como a proteção dos produtos farmacêuticos e dos programas de computador, objetivando a ampliação de proteção aos novos campos, bem como o fortalecimento dos direitos exclusivos e dos meios disponíveis para sua aplicação.

Característica peculiar desse processo de reforma tem sido a influência direta dos países desenvolvidos em definir as novas regras sobre direitos de propriedade intelectual, da mesma forma como se processa a rapidez de tais mudanças. Tal influência trouxe maior harmonização dos direitos de propriedade intelectual entre os países em desenvolvimento, consolidando-se com a implantação total do Acordo TRIPS, que produz padrões mínimos de proteção e equipara os períodos de transição de tais direitos para os países em desenvolvimento.

O sistema legal para proteção das invenções e outras criações tem evoluído significativamente através do tempo. Hoje se observam importantes mudanças no propósito, alcance e extensão dos direitos conferidos aos titulares de propriedade intelectual. Tais mudanças são fortemente influenciadas pelos detentores da maior parte das produções intelectuais no mundo, dada a discrepância de fundo tecnológico, que torna os países do Norte os maiores investidores em pesquisa e tecnologia, com cerca de 96% dos investimentos, para apenas 4% derivados dos países do Sul.

Diversos fatores têm contribuído, durante a última década, para acelerar uma reforma de amplo alcance sobre o sistema de propriedade intelectual. Esses fatores estão relacionados com o incremento dos custos em investigação e desenvolvimento, dificuldades para a apropriação dos resultados, particularmente na área de novas tecnologias fáceis de copiar, como os programas de computador, bem como a própria globalização da economia.

A expansão da matéria de proteção se vinculou fundamentalmente com o rápido avanço e difusão de novas tecnologias, que na maioria das vezes apresentam novos problemas e desafios para as normas existentes. É o caso das marcas *versus* os nomes de domínio, a questão dos semicondutores, que exige um sistema de proteção *sui generis*, além das questões relativas à ampliação das patentes em matéria viva, incluindo plantas e animais, tema de grande debate.

No século passado, produziu-se uma mudança no sistema; por um lado, o incentivo aos investidores foi maior que os conferidos a inventores; por outro, a comercialização em escala internacional de produtos e serviços protegidos. A mudança no sistema de patentes refletiu a crescente internacionalização da economia e, particularmente, o interesse das grandes empresas em selecionar os canais para explorar suas invenções em nível mundial, através do comércio, transferência de tecnologia, e investimentos diretos ao exterior.

Ao enfatizar a necessidade de obter recursos efetivos contra infrações aos direitos de propriedade intelectual, reportamo-nos a novas propostas e iniciativas que tendem a fortalecer os direitos exclusivos, incluindo medidas preventivas (a serem aplicadas a autoridades aduaneiras), para assegurar a efetiva aplicação dos direitos de propriedade intelectual.

A legislação sobre propriedade intelectual tem evoluído de forma substancial, em resposta às mudanças e tendências do mercado e da tecnologia. O sistema emergente gira em torno das dimensões econômicas tomadas pela valoração do patrimônio intelectual, num sistema que tange principalmente à retribuição aos investidores, mais do que ao incentivo de criações individuais e da difusão pública do conhecimento. No Brasil não há esse tipo de entendimento quanto à concepção dada atualmente à propriedade intelectual. Em nosso país vigora a idéia de que as produções intelectuais são bens de direito público, que devem ser, antes de tudo, divulgados em benefício do conhecimento.

Esse entendimento era pertinente em épocas passadas, quando ainda não havia ocorrido o processo de globalização com acirrada concorrência por novos mercados. Entendemos que o Brasil não acompanhou a modificação ocorrida no paradigma da propriedade intelectual, que passou do conhecimento a ser divulgado em prol da ciência e coletividade, para patrimônio econômico a ser protegido.

### **3.4. A Propriedade Intelectual e a Convenção da OMPI**

Constituiu-se, a partir de 1967, como órgão autônomo dentro do sistema das Nações Unidas, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI ou WIPO), englobando as Uniões de Paris e de Berna, articulando-se com a União para a Proteção das Obtenções Vegetais,

e a administração de outros tratados. A Convenção da OMPI define como **propriedade intelectual**:

“a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico”.

Até então, a expressão "propriedade intelectual" aplicava-se aos direitos autorais; agora, a propriedade intelectual torna-se um capítulo do Direito Internacional, englobando os direitos autorais e outros direitos sobre bens imateriais de vários gêneros. Seu propósito não é a construção de um sistema jurídico, mas a derrubada da individualidade jurídica nacional, conduzindo a uma harmonização.

O Código de Propriedade Intelectual francês, de 1992, foi um teste para o desenvolvimento de um Direito; persiste no campo de prática profissional e como objeto de instituições administrativas nacionais ou supranacionais. Na definição da Convenção de Paris de 1883 (art. 1,2), é:

“[...] o conjunto de direitos que compreende as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal”.

A convenção enfatiza que a qualificação "industrial" não se resume às criações industriais propriamente ditas, mas:

"entende-se na mais ampla acepção e aplica-se não só à indústria e ao comércio propriamente ditos, mas também às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos manufaturados ou naturais, por exemplo: vinhos, cereais, tabaco em folha, frutas, animais, minérios, águas minerais, cervejas, flores, farinhas" (idem).

Na União de Paris, os "direitos de autor" permitiam a elaboração de normas autônomas no seu corpo normativo e institucional; a Convenção da União de Berna regulou um campo complementar, mas separado da propriedade industrial, com secretaria e tratados diversos. A

evolução da estrutura institucional internacional reflete a complexidade e amplitude dos direitos pertinentes, nascidos nos sistemas nacionais e na esfera internacional.

Segundo o Código da Propriedade Industrial em vigor (Lei nº 9.279, de 15 de maio de 1996):

"Art. 2º - A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante: I - a concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade; II - a concessão de registro de desenho industrial; III-a concessão de registro de marca; IV - a repressão às falsas indicações geográficas; e V – a repressão à concorrência desleal”.

O art. 2º do CPI não abrange a totalidade dos objetos da propriedade industrial previstos em outras legislações nacionais. O rol dos objetos legais é menor que os dos objetos possíveis nas relações econômicas. Como se vê no tratamento das definições constitucionais de "outras criações industriais" e "outros signos distintivos", haverá amparo para a constituição futura de outros direitos do mesmo gênero.

O novo CPI francês elenca entre seus objetos os produtos semicondutores, **as obtensões vegetais**, os caracteres tipográficos e as criações da moda, em regimes próprios. O Direito americano abrange **um sistema de patente de plantas**, a proteção às topografias de semicondutores, a repressão específica à publicidade enganosa, os direitos de publicidade e o princípio da submissão de idéia, seja como criação legal ou jurisprudencial.

### ***3.4.1. O “porquê” da propriedade intelectual***

A aceleração do processo ocorreu quando a informação e o desenvolvimento da economia industrial passaram a exigir a criação de uma categoria de direitos de propriedade, a partir do momento em que a tecnologia permitiu a reprodução em série de produtos a serem comercializados e a economia passou a reconhecer direitos exclusivos sobre a idéia de produção que permite a reprodução.

A esses direitos, que resultam numa espécie de exclusividade de reprodução ou emprego de um produto (ou serviço), dá-se o nome de "propriedade intelectual", que tradicionalmente afeta o interesse da indústria de transformação e do comércio, como os direitos relativos a marcas e patentes, designados por "propriedade industrial".

Nos países de economia de mercado, a propriedade industrial consiste numa série de técnicas de controle da concorrência que asseguram o investimento da empresa em seus

elementos imateriais: nome, marca de seus produtos ou serviços, tecnologia, imagem institucional etc. Assim, quem inventa uma nova máquina pode solicitar do Estado uma patente, que representa a exclusividade do emprego da nova tecnologia se estiver nos limites que a lei impõe. Só o titular da patente tem o direito de reproduzir a máquina; o mesmo ocorre com o uso da marca do produto, do nome da empresa etc.

A expressão "propriedade" passou a designar direitos nos tratados de todas as legislações nacionais, fazendo parte da doutrina econômica, designados de "monopólio". O Estado garante ao titular da patente, ou da marca, uma espécie de monopólio do uso de sua tecnologia ou de seu signo comercial, diferente do monopólio *stricto sensu*, pelo fato de ser apenas a exclusividade legal de uma oportunidade comercial (do uso da tecnologia), e não uma exclusividade de mercado. A essa exclusividade dá-se o nome de propriedade.

Na Constituição brasileira vigente, a propriedade resultante das patentes e demais direitos industriais não é de forma alguma absoluta; **ela só existe em atenção ao seu interesse social e para propiciar o desenvolvimento tecnológico e econômico do país**. Não há espaço para um sistema neutro ou completamente internacionalizado de propriedade industrial no Brasil.

A tutela dos direitos autorais volta-se aos conceitos de tutela dos direitos da pessoa humana, de cunho *natural* e *universal*, fato que não deixa de ser um **fator estratégico** inestimável. A posição dos países europeus, como a França, nos acordos da OMC relativos aos bens culturais, demonstra que a posição da Carta de 1988 é ingênua e voltada à idéia do homem de Rousseau, enfraquecendo os direitos dos criadores nacionais, em face de uma cultura global.

De acordo com as leis civis de propriedade, entende-se (de bens corpóreos) a soma de todos os direitos possíveis, constituídos em relação a uma coisa: *é a plena in re potestas*. De acordo com o Código Civil Brasileiro seria:

“[...] o direito constituído das faculdades de usar a coisa, de tirar dela seus frutos, de dispor dela, e de reavê-la do poder de quem injustamente a detenha. Os direitos reais diferentes da propriedade seriam exercícios autônomos das faculdades integrantes do domínio, de parte deles, ou limitações e modificações”.

As formas de propriedade atual exigem que se analise tal fenômeno jurídico sob o ângulo da estrutura dos direitos em geral e a natureza dos objetos desse direito. Em outros termos, propriedade poderia ser definida como "controle jurídico sobre bens econômicos". A palavra *controle* tem a acepção de regulamento, além da de domínio, ou soberania; é a segunda significação que cabe ao conceito ora expresso. As características econômicas da propriedade serão o controle sobre o bem (inclusive bens de serviço) e a possibilidade de excluir a utilização

por outrem. A tradição reserva a palavra "propriedade" ao controle sobre coisas, ou bens tangíveis; admite-se falar de propriedade intelectual, propriedade industrial e propriedade comercial para descrever direitos exercidos com relação a certos bens intangíveis.

O "controle jurídico" de que fala o conceito inicial é expresso pela palavra "poder"; o poder de ação é conferido pela ordem jurídica a uma pessoa, para que se possa alcançar um interesse próprio, que é um direito subjetivo. Essa noção procura evidenciar a existência de um sujeito ativo, que detém o poder; de um sujeito passivo, a quem cabe um dever; de uma relação jurídica entre os dois pólos subjetivos; e de um bem, objeto da relação. Esse poder de agir se exerce sobre um sujeito passivo, cujo dever, além da obrigação genérica de respeitar o poder do pólo ativo, é a realização uma prestação, que pode ser uma atividade positiva ou negativa.

A atividade, o objeto da relação e a forma de execução do poder ocorrem entre o dever do sujeito passivo e o objeto do poder (direito subjetivo de crédito). Quando a atividade negativa de um sujeito determinado consiste em abster-se perante o exercício do poder do sujeito ativo, têm-se os direitos potestativos, que são direitos subjetivos de crédito cujo conteúdo se esgota no próprio poder.

Pontes de Miranda ("direitos exclusivos"), ao tratar do segredo de fábrica, refere-se à eficácia *erga omnes*, daquela figura jurídica. Ao usar tal expressão, o autor reconhece que há no caso eficácia absoluta (*erga omnes*) não um poder de excluir terceiros com os mesmos direitos, ou seja, não é um direito exclusivo (MIRANDA, 1954). Os direitos de oportunidade são todos deste tipo: pressupõem um bem-meio e um bem-fim; a existência ou não de exclusividade refere-se ao bem-fim, pois o bem-meio será sempre exclusivo, sob pena de não existir direito *erga omnes*.

Em se tratando de bens corpóreos patrimoniais, os atributos físicos de individualidade e atualidade (*corporales sunt quae sunt*, no dizer de Cícero), se acrescidos do propósito de apropriação, transformam o direito absoluto em exclusivo. São os chamados direitos reais, cujos predicados de seqüela e transferência podem ser explicados pela natureza do direito (absoluto), pelas qualificações do objeto (individualizado e atual) e pelo objetivo da apropriação. Quando ao poder do sujeito ativo não corresponde um dever, específico, de nenhum sujeito ativo, a não ser aquele de respeitar a juridicidade do exercício do mesmo poder, há um direito absoluto.

Entre os direitos de conteúdo não-patrimonial, encontram-se os absolutos e exclusivos de personalidade, os políticos e os direitos humanos. São insuscetíveis de direitos exclusivos a *res communes omnium*, tais como as vias públicas, as coisas ou bens de uso inexaurível, como o ar atmosférico, que se transformam em objetos possíveis de direito exclusivo se parceladas e

individualizadas; e todos os bens inapropriáveis, em relação àquelas pessoas que não podem apropriar-se deles.

Os bens, produtos da inventiva industrial, denominados imateriais, carecem dos atributos das coisas corpóreas, objeto natural dos direitos reais: não são individualizadas e atuais, no sentido de que podem ser reproduzidos ou recriados por uma outra pessoa, diversa do criador original.

### **3.4.2. A noção de bem como objeto de direito**

No entender de Ulpiano, bem era aquilo capaz de satisfazer um desejo: "*bona ex eo dicuntur quod beant, hoc est beatus faciunt*" (fr. 49 D verb. sing. L. 16). A noção tradicional da Economia define como bem o objeto capaz de satisfazer uma necessidade humana; para o jurista, "bem" é o objeto de um direito. Desta forma, nem todos os bens jurídicos serão bens econômicos, pois há os de caráter sem patrocínio, como as relações de família puras e de cidadania. Noção próxima de bem é *coisa*, porém é mais correto reservar a palavra *coisa* para os "elementos destacáveis da matéria circundante".

Nem todas as coisas são bens; há coisas capazes de satisfazer desejo ou necessidade, que não são disponíveis nem escassos (como o ar). Têm-se tanto coisas que não são bens econômicos como bens jurídicos patrimoniais que não são coisas. São as coisas que, simultaneamente, são bens jurídicos patrimoniais que se tornam objeto dos direitos reais, inclusive da propriedade.

No que diz respeito aos direitos, do trabalho humano e da energia, costuma-se falar de "bens imateriais" em relação às criações do espírito humano, as obras artísticas, científicas, literárias, ou os produtos da inventiva industrial.

A questão da imaterialidade do objeto do direito intelectual foi objeto de uma decisão judicial na Califórnia, tendo como autor da ação um antigo paciente do titular de uma patente no campo da biologia celular, que reivindicava direitos sobre o privilégio pelo fato de que as células sobre as quais versava a patente haviam sido retiradas de seu corpo. O tribunal recusou-se a conceder a reivindicação, já que a patente resultava do esforço inventivo, e não da matéria-prima, que não seria, de forma alguma, *invenção*.

A criação imaterial não tem a escassez necessária para transformar um bem em bem econômico. Para que se mantenha a produção intelectual como atividade racional de produção econômica, é preciso dotá-la de economicidade. A transformação dessa *regra* de aplicação ilimitada num bem econômico se dá pela atribuição de uma exclusividade de Direito.



Intangível por ser incorpóreo, o bem só se torna econômico e objeto potencial de uma propriedade, quando satisfaz o requisito essencial de *escassez e disponibilidade*. Desta maneira, a propriedade intelectual só se exerce sobre um objeto imaterial específico.

Numa economia concorrencial, um investimento em imagem ou uma solução técnica consiste numa *oportunidade de haver receita pela exploração de uma atividade empresarial*. O caso particular da propriedade imaterial de que trata a propriedade intelectual é a de uma *criação estética*, num *investimento numa imagem*, ou então uma *solução técnica*, cujo valor de troca merece proteção pelo Direito.

O conceito de propriedade, elaborado através da análise da estrutura dos direitos, compatibiliza tanto o *dominium* romano quanto a noção de "propriedade sobre o valor de troca" definida na jurisprudência americana. Concebida como um poder, quando exercida sobre um conjunto de bens materiais e bens imateriais constituídos para gerar valores de troca (a empresa), a propriedade não é um poder "passivo".

O Direito Comercial clássico tem enfrentado os aspectos concorrências do Direito através de uma série de categorias do pensamento jurídico, como as de *aviamento*, *fundo de comércio*, *clientela*, ou, genericamente, *estabelecimento*. Aviamento não é só o que o farmacêutico faz com sua receita, ou o que o alfaiate usa para preparar um terno. É, em Direito, o conjunto de elementos imateriais de um estabelecimento comercial, que organiza seus elementos humanos e físicos numa estrutura destinada a produzir o lucro. Segundo esta definição, toda empresa tem aviamento. É o valor do aviamento – sua complexidade, eficácia, capacidade de adaptação – que vai diferenciar uma empresa no mercado, fixando sua posição na concorrência.

No Direito Comercial, o aviamento é a soma da tecnologia administrativa e industrial, da marca, dos direitos de monopólio, do ponto comercial – enfim, de um conjunto de elementos intangíveis, cada um dos quais voltados à conquista ou manutenção da clientela. A noção de que um método de vendas que integre o aviamento é fácil de aprender; menos simples é perceber que a estrutura administrativa também é parte da "idéia organizada". Difícil é reconhecer à tecnologia industrial o *status* da concepção empresarial, a tarefa de arrumar, dispor, organizar e comprar insumos.

O mérito da noção de aviamento é evidenciar, para cada elemento intangível da empresa, seu papel na estrutura produtiva, coisa que a análise econômica clássica se empenhou em fazer, apenas quanto aos aspectos financeiros, tangíveis ou relativos ao trabalho. O comércio de tecnologia, o de marcas, até o do aviamento, através do sistema de *franchising*, são fenômenos relativamente recentes a se somar aos negócios típicos de clientela. Como um bem de uso, o aviamento representa a capacidade de entrar num mercado, nele manter-se ou até mesmo

adiantar-se à concorrência, captando maior clientela do que seria a probabilidade estatística de um empresário sem clientela.

Os *royalties*, o preço da venda de uma patente ou marca, o sobrepreço na venda de ativos ou de participação vinculado ao fundo de comércio – tudo isto é sujeito aos tributos usuais, com pequenas alterações em casos específicos.

Na franquia, como o operador se disfarça inteiramente sob a pele do franqueador, a clientela se transforma de potencial em efetiva. Mas fica sempre sendo do dono da *franchise*, não de quem trabalha a empresa e lhe assume os riscos. Como acontece no *franchising* (onde se aluga todo o aviamento), também a empresa que utiliza elemento do aviamento alheio acaba por criar clientela para outras pessoas, ficando apenas com a miragem de um negócio próprio.

Quem adquire a tecnologia sem compromisso de deixar de usá-la ao fim do contrato, se não ganha também a capacidade de refabricar a tecnologia, adaptando-se às alterações do estado da arte, passa a exaurir seu aviamento como quem consome uma mina ou uma floresta sem renová-la. O bem concorrencial surge no espaço a partir de onde é ilegal o exercício do direito de concorrer pela mesma clientela.

Se há um monopólio legal, se só um empresário pode explorar o mercado, não existirá a fricção entre direitos de mesmo objeto: é o que ocorre com os privilégios de invenção. Por exemplo, nesses casos, o bem concorrencial tem sua eficácia claramente demarcada.

A concepção de um bem concorrencial é difícil, enquanto considerada a noção da oportunidade comercial como uma liberdade a ser apenas coibida na hipótese de um uso excessivo. O interesse econômico, objeto da venda, não é a liberdade que afinal qualquer um tem, mas algo que se expressa como uma vantagem objetiva de um sobre os demais titulares do mesmo direito.

A inclusão em acordos, tratados e convenções do termo "propriedade" não representa o reconhecimento, por parte dos países de cultura jurídica anglo-saxã, de que de patentes e marcas resulte a propriedade. Nesses países, a noção de propriedade abrange os monopólios legalmente reconhecidos, como as concessões de serviço público. É tão ampla que cobre o espaço reservado, na nossa tradição jurídica, à idéia de invento, à sua utilização intelectual e à elaboração de pesquisas. Enfim, o direito de propriedade gerencia a atividade empresarial do titular do privilégio.

É concebível estender a noção de "propriedade" das coisas tangíveis às concepções intelectuais; difícil é fazê-lo na atividade empresarial, sem assemelhar tal "propriedade" às exclusividades legais de prática empresarial; aos monopólios. É certo que o autor de uma

invenção tem seu direito personalíssimo de ver tutelada a autoria. Mas tal tutela não esgota o campo da propriedade industrial.

Identificando "propriedade" e "monopólio", dentro do campo específico do Direito Positivo brasileiro, não excluimos, porém, a ação subsidiária dos preceitos que regem, no Direito comum, a propriedade das coisas físicas. Pelo processo integrativo do sistema jurídico (*jus abhorret vacuum*), a carência de normas num setor da juridicidade é suprida pelas normas mais adequadas, do setor mais compatível.

As "propriedades" das patentes, direitos autorais e marcas são direitos absolutos, exclusivos, de caráter patrimonial. Onde encontraremos normas relativas às figuras jurídicas similares, senão nas disposições referentes com direitos reais? Na inexistência de normas específicas e na proporção em que as regras aplicáveis a coisas tangíveis estão nas atividades humanas, os direitos reais são paradigmas dos direitos de propriedade industrial. Só serão aplicáveis as normas de direito real se compatíveis com a natureza própria dos direitos de propriedade intelectual. Onde são incompatíveis, é vedada a aplicação.

A doutrina do bem concorrencial se liga estreitamente com a do poder econômico. O titular do direito a esse bem é ocupante de uma posição de poder sobre o mercado, e a proteção que lhe é oferecida pelo direito considera exatamente tal situação. Não estamos no campo das liberdades, mas no dos poderes.

A ideologia do direito do poder econômico pode se expressar na noção de que aquilo que se resolve como um conflito entre particulares, na exploração de um bem comum a todos – o mercado – passa a ser uma lesão direta ao interesse público, quando as ações de um empresário ou grupo de empresários tendem a eliminar ou distorcer a própria concorrência. O acúmulo de poder econômico se tornaria nocivo ao público em geral e o Estado se moveria para contrapor-se, com a soberania, aos ensaios de *imperium* privado na área econômica.

O direito resultante da patente é uma relação de propriedade, assimilável em grande proporção à propriedade em sentido tradicional. Consiste na exclusividade de usar uma determinada informação tecnológica no processo produtivo, assim como a propriedade sobre os bens corporais é aquele "direito de excluir todos os outros do uso da coisa, menos o soberano", do que fala Hobbes. Para instituir um direito de propriedade sobre as idéias tecnológicas de utilidade industrial, o direito se viu obrigado a considerar a concepção intelectual como tendo as propriedades físicas que lhe faltam, naquilo que interessa à sua exploração empresarial.

Após a divulgação do conteúdo de uma patente, a informação nela contida, se já não o foi, incorpora-se ao estado da arte e passa a ser intelectualmente disponível por qualquer um,

embora seja economicamente indisponível enquanto durar o privilégio. A exclusividade prevalecerá mesmo contra aqueles que, por trabalho próprio ou acaso, já dispuserem da informação protegida.

Não se pode perder de vista que o patenteado adquire uma vantagem considerável sobre seus concorrentes, sendo o único a poder desempenhar a atividade de explorar o invento. A infração do contrafator consiste em ultrapassar as barreiras da exclusividade legal, realizando a mesma atividade. É por essa peculiaridade que os direitos de propriedade industrial, ao tornarem exclusiva uma atividade empresarial, se aproximam do monopólio.

Não há muita diferença entre receber a exclusividade da fabricação de um tipo sobejamente conhecido e a mesma exclusividade quanto a um novo, senão a de que, no segundo caso, a possibilidade de restringir atividades produtivas já em curso é inexistente. Poder-se-ia também entender que nos direitos de propriedade intelectual – na patente – existe um *monopólio instrumental*: a exclusividade recai sobre um meio de se explorar o mercado, sem evitar que, por outras soluções técnicas diversas, terceiras explorem a mesma oportunidade de mercado.

Há consenso, entre os países industrializados de economia de mercado, de que a proteção jurídica dos direitos intelectuais deva ser homogeneizada para o mundo todo e feita realmente de modo eficaz. No caso brasileiro, divulgou-se a idéia, com bastante repercussão internacional, de que a demora do país na padronização no campo da propriedade intelectual teria sido uma tática deliberada de sua política de desenvolvimento. A hipótese parece perfeitamente válida para o país que, na sessão inaugural de 1961 da Assembléia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU), iniciou a reavaliação do valor dos direitos intelectuais para uma economia não desenvolvida, à luz dos interesses do Terceiro Mundo. E o Brasil estaria entre as dez nações que mais violam os direitos intelectuais das empresas americanas: em quarto lugar, depois de Taiwan, México, Coréia, pouco antes do Canadá e do Japão.

Parece razoável afirmar que, ao fim do processo de homogeneização do sistema internacional da propriedade intelectual, os países do Terceiro Mundo terão perdido algumas oportunidades de aceleração do desenvolvimento tecnológico. Outras, porém, podem se abrir, especialmente pelo uso adequado das peculiaridades do sistema, tal como praticado pelos países em desenvolvimento.

Até a criação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, a prática dos advogados, a doutrina e a jurisprudência mantinham-se à distância nos dois elementos centrais, o qual entendemos, hoje, por propriedade intelectual. Parte do Direito Civil, incrustada nos Direitos Reais, a doutrina autoral tinha dinâmica separada e distinta da propriedade industrial,

abrigada no campo do Direito Comercial. Não obstante as tentativas de sistematização teórica, o campo permaneceu dividido até a emergência de dois fenômenos simultâneos:

- a) a utilização do direito autoral, nas chamadas indústrias culturais, primordialmente como meio de proteção ao investimento e não da criatividade estética ou científica;
- b) o surgimento de novos objetos de proteção, alvo de novas modalidades de direito, ditas "proteções híbridas", nem patentes, nem direitos autorais, como o *software* (proteção pelo *copyright* ou *droit d'auteur* modificados) ou as topografias de semicondutores (por um regime específico).

O compromisso tradicional da proteção às tecnologias, à divulgação do *conhecimento*, dado a todos pela exclusividade de reprodução e reservado ao titular da patente ou direito autoral, tornou-se inoperante. Essas criações são irredutíveis aos meios de divulgação tradicional. Por exemplo: um microorganismo não é, quase nunca, suscetível de descrição. Se há um sistema de propriedade dos bens intelectuais, ele deve ser, necessariamente, internacional – este postulado é claro, no que toca à proteção da tecnologia.

O país que concede um monopólio de exploração ao titular de um invento está em desvantagem em relação aos que não o outorgam: seus consumidores sofreriam um preço monopolista, enquanto os demais teriam o benefício da concorrência, além de não necessitarem alocar recursos para a pesquisa e desenvolvimento. De outro lado, a internacionalização da propriedade da tecnologia tem a vantagem de racionalizar a distribuição física dos centros produtores.

Se em determinado país a nova tecnologia pode ser mais bem explorada com a qualidade da mão-de-obra local, com o acesso mais fácil ao capital financeiro e à matéria-prima, para produzir bens que serão vendidos, com exclusividade, em todo mundo, o preço e a qualidade serão os melhores possíveis. São esses os postulados que se deduzem da Convenção (da União) de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, assinada em 1883. O mesmo ocorre, *mutatis mutandi*, no tocante a marcas, cujo surgimento como direito de propriedade industrial é contemporâneo à internacionalização do fluxo de comércio de bens produzidos pela indústria de transformação.

No Brasil, tivemos uma lei de patentes em 28 de abril de 1809, um alvará de D. João VI aplicável somente ao Estado do Brasil, o que nos coloca como uma das primeiras nações do mundo a ter uma legislação sobre o tema. Na série de leis que se sucederam, é especialmente importante sublinhar a relação entre a inventiva nacional e o capital estrangeiro. Sob a lei de 28

de agosto de 1830, na prática, só ao inventor nacional era deferida a patente; se ficasse provado que o inventor havia obtido, pelo mesmo invento, patente no exterior, a concessão brasileira ficaria nula.

Para os “introdutores de indústria estrangeiros” – ou seja, quem se estabelecesse no Brasil com tecnologias novas para o país –, a lei previa um subsídio, não um monopólio. No entanto, nunca foi votada verba necessária, o que levou os ministros da área a conceder, a partir daí, patentes a estrangeiros, *ad referendum* do Poder Legislativo.

Até 1875, não havia qualquer legislação tratando do assunto, e quando a Convenção entrou em vigor, apontou-se uma série de modificações necessárias para compatibilizar a norma interna ao novo ato. A falta de legislação quanto a marcas talvez estivesse sendo suprida até então pelo uso dos nomes de empresa, nas condições do Código Comercial: o primeiro caso conhecido de contrafação de marcas data de 1873, e se refere a uma indústria baiana de rapé.

Quando terminaram as negociações da Convenção de Paris, já havia no Brasil uma nova lei, tão afeiçoada aos fluxos tecnológicos internacionais que nenhuma adaptação foi feita após a assinatura do tratado. O resultado foi imediato: enquanto nos oito anos finais da lei de 1830 foram concedidos 434 privilégios (33% de estrangeiros em 1882), nos oito anos da lei de 1882 o foram 1.178 (66% de estrangeiros em 1889).

A partir do Governo Reagan, verificou-se com a maior intensidade o revigoramento da noção de *propriedade da tecnologia* e da tutela dos investimentos da indústria cultural. Esse revigoramento foi, a princípio, notado como um fenômeno intrínseco à economia dos países industrializados, em particular dos Estados Unidos, que desfecharam uma ofensiva de caráter unilateral, impondo sanções de várias naturezas aos países que não se conformassem aos parâmetros tidos por aceitáveis. Abandonou-se o foro tradicional das discussões de propriedade intelectual, a OMPI, e lançou-se um processo de negociação do tema no âmbito do GATT, através da Rodada Uruguai, que resultou no Acordo TRIPS da OMC.

O aumento de visibilidade do problema da propriedade intelectual resulta fundamentalmente da imposição de fortes barreiras à entrada de novos competidores. A maré patrimonialista se contrapõe a essa autêntica nova ordem econômica, e não à fantasia cooperativa dos anos 60 e 70. O aumento de competitividade se reflete e se complica com as mudanças específicas do processo inovador: as novas estratégias da expansão internacional, com o aumento global de investimento em pesquisa, com a aceleração da vida útil dos novos produtos, pela facilidade objetiva de cópia de certas tecnologias recentes e pelo aumento progressivo de custos e dificuldade de acesso à informação, que anteriormente tinha circulação livre. Acrescenta-se o aumento de importância da atividade científica para a manutenção da competitividade, a

inadequação do sistema legal em vigor para a proteção de certas tecnologias novas, o aumento de mobilidade de pessoal técnico e, principalmente, a globalização do mercado mundial.

A soma desses fatores certamente justifica a nova postura da ofensiva unilateral americana, assim como nos exercícios de harmonização e nos acordos do âmbito da OMC, que passa a determinar sem restrições as características dos sistemas nacionais de proteção à tecnologia.

A globalização decorreria, em primeiro lugar, da homogeneização dos mercados, pela padronização da demanda e pela oferta de produtos cada vez mais compatíveis com características universais e, em segundo, da redução das barreiras ao comércio de bens físicos, após quase meio século de ação do GATT, mas também pelo abandono das políticas de substituição de importações e pelo desmantelamento dos mecanismos desenvolvimentistas, como consequência dos saneamentos financeiros dos países endividados do Terceiro Mundo.

Em terceiro lugar, o aperfeiçoamento das tecnologias de comunicação e de teleinformática, a capacidade gerencial das empresas multinacionais e a progressiva uniformização cultural dos países permitiriam a organização produtiva realmente internacionalizada; em quarto, o aumento da competição numa economia que, globalmente, mantém níveis de crescimento moderados, requer a eliminação de mercados fragmentados por barreiras alfandegárias ou outros tipos de aparatos de descontinuidade dos fluxos de comércio. O investimento anteriormente realizado em determinada economia protegida por barreiras jurídicas de qualquer natureza passa a não mais ser justificado pelos padrões mais estritos de competição.

Em último lugar, os custos de pesquisa só se justificam considerando-se o mercado mundial, não obstante a dimensão de certos mercados nacionais, como o americano, em especial quando se reduzem as demandas não determinadas pelo mercado – especialmente os gastos militares.

Os fatores que levam à globalização do mercado conduzem, quase que necessariamente, a uma *uniformidade de proteção jurídica*. A racionalidade do sistema exige que não haja excesso de condições de desigualdade, induzido pela legislação de direito intelectual, que leve uma empresa a instalar unidades fabris em um território onde naturalmente não viria a produzir, ou que afaste a empresa de um território onde naturalmente tenderia a se instalar ou vender.

O processo de patrimonialização da tecnologia intensificou-se, em primeiro lugar, pela multiplicação dos títulos jurídicos de proteção à tecnologia. O surgimento de novos campos de inovação e de novos sistemas de comercialização, a consolidação da jurisprudência dos tribunais e a uniformização regional da legislação específica: uma série de fatores levou à criação de

direitos intelectuais inexistentes até então, ou à extensão dos direitos já existentes, de forma a atender às situações ainda não protegidas.

De outro lado, nos anos 70 e 80 concluiu-se, para efeitos práticos, o processo de generalização do sistema de patentes nos países desenvolvidos de economia de mercado. Até então, os países da OECD vinham restringindo a concessão de privilégios nos setores tecnológicos que consideravam de interesse econômico ou social, levando em conta principalmente os interesses da própria indústria nacional.

A interdependência econômica e o atingimento, por todos os países desenvolvidos, de um patamar mínimo de industrialização, passaram a justificar a concessão de patentes para todas as invenções industriais – quase sem exceções. O reconhecimento da proteção jurídica de novas tecnologias, como as resultantes da engenharia genética e os programas de computador, implicou dispensa de requisitos de enorme importância no sistema de patentes, como o da publicação do invento para conhecimento geral do público. O acesso ao resultado do desenvolvimento tecnológico passou a ser considerado como atendimento aos requisitos legais específicos. Tal fato contribuiu significativamente para dar maior importância ao segredo industrial (*trade secret*) e à sua proteção internacional.

No tocante às tecnologias de maior sensibilidade aos interesses da alimentação e da saúde, fica preservado e ampliado o privilégio da legislação sanitária dos vários países-membros considerados como uma expressão legal do mesmo *trade secret*, em particular no que se refere aos resultados dos testes de toxicidade dos novos produtos introduzidos no mercado.

O mais importante fato dos últimos 15 anos foi o movimento de uniformização de muitos sistemas nacionais de proteção, resultantes sobretudo da ação direta, diplomática e econômica, dos Estados Unidos. A essa tendência patrimonialista se somaram as restrições à difusão e uso da tecnologia derivadas da legislação de segurança militar ou política dos países da OECD.

A exportação de conhecimentos tecnológicos – inclusive os resultantes de patentes publicadas – passou a ser cada vez mais controlada, seja com base na lei nacional, seja com base em acordos internacionais de mútua restrição. O acesso de pesquisadores e candidatos a doutorado estrangeiros a determinados segmentos da informação científica passou a ser cada vez mais vedado. Em suma, nos últimos 20 anos, o processo de repartição de conhecimentos científicos e tecnológicos entre a indústria, a universidade, que aparentemente vinha se intensificando, sofreu considerável reversão. O tempo foi de recrudescimento da noção de propriedade privada e aumento do controle estatal, militar e político, dos fluxos de tecnologia.



Nas discussões conduzidas no GATT, que deram origem ao TRIPS da OMC, e nas ações de caráter unilateral, quanto à regulação internacional da propriedade intelectual, serviços e investimentos parecem esclarecer a estratégia dos países desenvolvidos para renovar a repartição de poderes entre as nações, em função das novas tecnologias e das mutações na divisão de trabalho mundial.

Parece certo que o resultado inevitável de tais exercícios é manter as características da economia agregada dos países desenvolvidos, que se configura estruturalmente como central perante outras economias nacionais, a dos países não-desenvolvidos, sem prejuízo das reorganizações internas a serem feitas no próprio bloco industrializado.

Para os países da América Latina, o reforço da atual divisão de poderes pode importar na frustração das tendências desenvolvimentistas que marcam sua história desde os anos 30. Tendo-se aproximado do limiar do desenvolvimento, a região tem todo interesse em evitar que as portas lhe sejam fechadas quando se propõem novas regras do jogo na economia mundial.

Da mesma maneira que ocorreu com os NICs asiáticos, o modelo de desenvolvimento de certos países do Terceiro Mundo até agora se caracterizava pela "infringência" das leis clássicas da economia, que se fiam no livre fluxo de bens e nas virtudes da vantagem comparativa. No âmbito da propriedade intelectual e, em particular, da propriedade industrial, se dá com mais frequência em nosso Direito a aplicação direta das normas internacionais.

O depósito internacional suscita aplicação extraterritorial de notoriedade de marca, e o titular de direitos de propriedade industrial estará, a cada momento, interfaciando as normas internas e as internacionais, num atrito constante e complexo. Desta forma, mais do que em quase qualquer outra área do Direito, torna-se indispensável relembrar os parâmetros de internalização, interpretação, integração e destinação das normas internacionais.

É bastante vasta a teia de tratados em vigor no país. Em *Legislação da Propriedade Industrial e do Comércio de Tecnologia*, registramos, até 1982, 13 tratados, acordos e convenções relativas à propriedade industrial, sem falar das normas internacionais de dupla tributação, que contam com dispositivos sobre a matéria. Notável, também, a estabilidade de tais instrumentos, ativos em sua maior parte, por décadas, alguns por mais de uma centena de anos. Desde então, entrou em vigor o Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual Relativos ao Comércio (TRIPS), no âmbito da Organização Mundial do Comércio.

Uma vez aprovados pelo Congresso Nacional, os atos internacionais de caráter normativo passam a ser suscetíveis de integração no sistema legal brasileiro. Supera-se, assim, a questão da integração indireta – ou seja, a dúvida se a integração efetiva do instrumento no sistema legal

exige ou não a promulgação de uma lei específica reproduzindo o conteúdo do tratado aprovado. Cremos que, a partir da série de decisões do Supremo Tribunal Federal sobre as leis uniformes, de Genebra, a dúvida tenha sido eliminada: não se exige tal lei. Assim é que, integrada, a norma internacional se internaliza, adquirindo uma hierarquia equivalente: a lei ordinária.

Sem alvitrar a superioridade das normas internacionais sobre as demais, assim resolvendo o eventual conflito entre normas com base na simples hierarquia, cabe aplicar à hipótese os mesmos princípios que presidem a revogação de leis que se sucedem no tempo. Menção especial merece o dispositivo do Código Tributário Nacional, que determina a prevalência da norma internacional tributária sobre a norma interna que a suceda no tempo. Tal dispositivo não tem aplicação, porém, em áreas diversas da que se destina.

Para interpretar os tratados e conciliar suas normas com de outros atos internacionais de idêntica hierarquia, há que se fazer uso das regras da Convenção de Viena (doravante, CV) sobre Direito dos Tratados, em vigor na maior parte, senão todos, os atuais membros da OMC ou da CUP (Paris). Assim sendo, estamos circunscritos a uma norma específica e coativa de Direito Internacional Público, que ocorreria nos tempos em que a interpretação dos tratados resultava de vagas construções doutrinárias ou da difusa jurisprudência dos tribunais internacionais.

A convenção especifica o que ela entende como "contexto". Não são as circunstâncias externas ao tratado, mas seus preâmbulos e anexos, os acordos relativos ao tratado e feitos entre todas as partes por ocasião da conclusão do tratado (CV 31.2.a), assim como qualquer instrumento estabelecido por apenas algumas das partes convenientes e aceito por todas como sendo relativo ao tratado (CV 31.2.b).

Fora do contexto, mas igualmente relevante para a interpretação do tratado, serão os acordos posteriores, assim como a prática na execução do texto, a qual conte com o assentimento das partes (CV 31.3.a e 31.3.b). E também fora do contexto, mas essencial para nosso caso, será utilizada na interpretação de que "qualquer regra de direito internacional é aplicável às relações entre as partes" (CV 31.3.c).

Como se verá, a integração da norma em análise no sistema específico do Direito da Propriedade Industrial, tal como expresso nos demais tratados em vigor, será central em nosso entendimento. Deve-se interpretar cada expressão tendo em vista o *objeto* e a *finalidade* do tratado (CV 31). Não se extrairá tal objeto de elementos extratextuais, mas do seu texto. É dos *considerando*, do conteúdo mesmo do tratado, que se depreenderá qual o fim a que ele se propõe (como distinto dos fins individuais dos Estados que dele são partes).

O Direito Unificado da Convenção de Paris ou de Berna não funciona como normas de Direito Internacional Privado. As Uniões não compreendem normas de conflito de leis, mas regras uniformes. Assim, a análise dos textos trazidos, a cada momento, como norma internacional pertinente, deve partir do reconhecimento do destinatário das normas: é o Estado, ou são os indivíduos. Ou, mais precisamente: esta norma cria *direitos subjetivos* em favor dos indivíduos, ou apenas obrigações de Direito Internacional Público, entre Estados?

No sistema jurídico brasileiro, ao contrário do que ocorre na Holanda, os atos internacionais ou as pressões diplomáticas dos demais Estados não prevalecem sobre a norma constitucional. Criação exógena ao sistema vigente, o tratado que conflita com a Carta da República nem é recebido, como ocorre com a lei que, defectiva por inconstitucionalidade, prossegue tendo sua fraca iluminação de aparências. Desta forma, ainda que a realidade do contexto internacional tenha levado o Poder Executivo a reavaliar a legislação sobre propriedade industrial, tais motivos não podem conduzir a uma inconstitucionalidade frontal, como a que derivaria de um Código da Propriedade Industrial, cujos efeitos discerníveis não estivessem em conformidade aos propósitos expressos no Art. 5º. XXIX da Carta.

Os atos internacionais do tipo das Uniões, ou de normas uniformes, ao disporem normas auto-executivas, criam direitos e obrigações para com nacionais e domiciliados (e outros beneficiários) nos países membros do tratado, inclusive para os brasileiros.

Para os estrangeiros domiciliados no exterior, beneficiários do tratado, cria-se um regime de exceção quando às normas internas, que se aplicam em caráter genérico. Desta forma, ao estrangeiro não-beneficiário do PCT e da União de Paris (ou de outros tratados), aplica-se integralmente o preceituado no CPI, sem alterações nem mitigações; para os beneficiários dos tratados, aplica-se o regime destes.

A Convenção de Paris – "Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial" – foi revista sete vezes: em 1990, em Madri; em 1900, em Bruxelas; em 1911, em Washington; em 1925, em Haia; em 1934, em Londres; em 1958, em Lisboa; em 1967, em Estocolmo (em vigor no Brasil desde 1992) e teve novo processo de revisão iniciado em 1980, em Genebra.

Cada nova revisão da convenção visou a aperfeiçoar os mecanismos de internacionalização da propriedade da tecnologia e dos mercados de produtos, à proporção em que tais mecanismos iam surgindo naturalmente do intercâmbio entre as nações de economia de mercado do Hemisfério Norte.

A convenção não tenta uniformizar as leis nacionais, objetivos do recente Acordo TRIPS, nem condiciona o tratamento nacional à reciprocidade. Pelo contrário, prevê ampla liberdade legislativa para cada país, exigindo apenas paridade: o tratamento dado ao nacional beneficiará também o estrangeiro. Também, quanto às patentes, prescreve a independência de cada privilégio em relação aos outros, concedidos pelo mesmo invento em outras partes.

Um número relativamente pequeno, mas importante, de normas da CUP, estabelece um patamar mínimo de tratamento uniforme, que todos os países da União têm de garantir em face dos estrangeiros, beneficiários da convenção – por exemplo, o reconhecimento do efeito extraterritorial das marcas notórias. O Brasil participa, ainda, de outros quatro tratados sobre propriedade industrial em vigor: dois acordos bilaterais (Panamá-Brasil e Uruguai-Brasil); Convenção Interamericana de 1911, de Buenos Aires, para patentes de desenhos e modelos industriais, e Convenção Interamericana de 1923, de Santiago do Chile, de marcas e nomes industriais.

O primeiro princípio básico da Convenção de Paris é, pois, que "cidadãos de cada um dos países contratantes gozarão em todos os demais países da União, no que concerne à propriedade industrial, das vantagens que as respectivas Leis concedem atualmente ou vierem posteriormente a conceder aos nacionais" (artigo II). E vai além: "tudo isso sem prejuízos dos direitos previstos pela presente Convenção". Ou seja, quando a convenção der mais direitos aos estrangeiros do que os derivados nacionais da Lei, prevalece a convenção. Este é o chamado "princípio do tratamento nacional".

A prevalência da Convenção sobre a Lei interna, em desfavor do nacional, não ocorre no Brasil porque o Código da Propriedade Industrial prescreve que "todos os direitos que os atos internacionais concederem aos estrangeiros podem ser solicitados pelos nacionais". Em países onde não existe tal princípio, a legislação internacional da propriedade industrial pode dar às estrangeiras mais vantagens do que aos nacionais, nos pontos em que a convenção vai mais além do Direito interno.

O segundo princípio é o da prioridade. É conveniente ilustrá-lo com um exemplo: suponhamos que alguém tenha inventado algo nos Estados Unidos, deposite essa invenção no escritório de patentes americano e comece a usá-la. Imediatamente após o depósito americano, um brasileiro inventa a mesma coisa, ou começa a copiar e a usar a invenção americana. Ocorre que o primeiro inventor tem o benefício de um prazo de prioridade de um ano, ou seja, pode depositar nos Estados Unidos no dia 1º de janeiro, e depois depositar no Brasil um ano após, que mesmo assim seus direitos estarão protegidos. O brasileiro que inventou autonomamente não terá

direito à patente e, de outro lado, a cópia ou o uso não autorizado não tirará o direito do primeiro inventor.

O terceiro princípio é o de independência das patentes: cada patente é um título nacional, completamente independente de todas as outras patentes. Cada patente nacional é concedida e permanece em vigor, inteiramente independente das patentes de todos os outros países. A disposição do Art. IV-bis da Convenção reza: "As patentes requeridas nos diversos países da União, pelos respectivos cidadãos, serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, quer tenham ou não aderido à União". E vai adiante: "Essa disposição deve ser entendida de modo absoluto, principalmente no sentido de que as patentes requeridas durante o prazo prioridade são independentes não só em relação às causas de nulidade, de caducidade, como também do ponto de vista da duração normal".

Suponhamos que uma patente americana venha a ser anulada por ação judicial; a patente brasileira correspondente não é afetada por isso. O instrumento da caducidade é extremamente importante para um país em desenvolvimento. A patente deve servir para trazer tecnologia para o país e não assegurar a margem de lucro dos produtos feitos com a tecnologia e importados para o país.

Na década de 70, o México usou esse meio para sanear em larga escala o excesso de patentes não amparando a fabricação no país, experiência cujas conseqüências econômicas ainda não tivessem sido estudadas, mas que certamente fossem interessantes. Prevê-se, igualmente, a possibilidade de requerer licença compulsória. Mas o que é a licença compulsória? Suponhamos que um inventor estrangeiro conseguiu a patente, aqui, de um novo transformador, mas não está fabricando seu invento. Passado o prazo legal, qualquer um pode requerer ao INPI uma licença compulsória e ter o direito de fabricação do produto.

O Patent Cooperation Treaty (PCT), de 1970, é subsidiário à Convenção de Paris. Por tal tratado, criou-se a possibilidade de se fazer um só pedido internacional, ao invés de múltiplos depósitos nacionais. Também prevê, em seguida ao depósito, as buscas internacionais, que vai pesquisar o estado da técnica mundial em relação ao pedido, a publicação internacional que faz entrar o invento no estado da técnica, e por último, o exame preliminar internacional.

O PCT entrou em vigor no Brasil através do Decreto nº 8.1742, de 1978. No caso do PCT, as esferas de normatividade, interna e externa, não são excludentes. Ao contrário, o regime da Lei nº 9.729/96 e o do PCT se interpenetram: o depositante que faz uso do PCT vai, a partir de certo ponto do processamento, cair sob a égide do CPI. Isto ocorre porque o PCT regula basicamente o processo de concessão de patentes e, assim mesmo, só determinado estágio deste.

O tratado não depõe sobre as condições objetivas de patenteabilidade, por exemplo, nem cobre as fases de concessão, recurso, outorga etc. Ele unifica o depósito e a publicação, para evitar a repetição de tais etapas em cada país-membro, e cria uma busca internacional e um exame preliminar igualmente internacionais, ambos sem vincular a decisão das INPIs nacionais. Uma vez feito o depósito, a publicação, a busca e, em certos casos, o exame preliminar, os efeitos do tratado cessam, salvo em certos pontos específicos, quando interessar ao raciocínio. Além deste ponto, funciona a legislação nacional.

Conscientes de que essa imbricação seria difícil, pois importaria em conjugar um tratado uniforme com dezenas de legislações díspares, os elaboradores do PCT estabeleceram um mecanismo complexo de articulação entre as duas esferas. Em muitos pontos, o tratado impõe como essa articulação deve-se concretizar; em outros, prescreve limites para a ação da lei nacional de integração; em outros pontos ainda, dá à administração nacional do sistema de propriedade poder normativo suplementar para regular aspectos subsidiários da questão.

O caráter de tais normas se distingue pela identificação de seus destinatários. Quando a norma é impositiva, ou quando faculta aos países membros ação legislativa dentro de certos parâmetros, o endereço é o Estado em si mesmo. Quando a faculdade normativa subsidiária é conferida às administrações nacionais, estas são os destinatários do comando do PCT. Assim, se o tratado diz "O Estado designado poderá", é o Poder Legislativo desse Estado que foi incumbido de legislar; diz-se "a administração nacional poderá", a esta se remete para conferir o poder normativo inferior.

Prevendo a dificuldade de alterar a legislação nacional em todos os países, o PCT prescreve uma norma, para depois facultar a disposição da lei nacional em sentido diverso, sempre dentro de certos limites. Assim, para entender a aplicação do PCT em cada caso, é preciso lembrar que:

- a) suas normas só alcançam a fase inicial do procedimento do pedido de patentes;
- b) suas normas só são aplicáveis quando o texto pertinente não indicar a aplicação da lei nacional, ou quando esta não existir.
- c) a lei brasileira é aplicável na proporção que a lei nacional (quando o próprio PCT assim indique) ou a norma administrativa do INPI (outra vez, quando o próprio PCT assim indique) não dispuser em contrário.

A Convenção de Paris (CUB) nasce nos anos 80 do século XIX, fruto dos trabalhos que resultaram na Associação Literária e Artística Internacional de 1878. Foi assinada em 1886.

Constitui-se igualmente em união, ou seja, um espaço comum de direito, como se viu no caso da CUP. Seu alcance objetivo é o das obras literárias e artísticas, incluindo-se entre aquelas as de caráter científico – qualquer que seja seu modo de expressão. Assim, não só os livros e esculturas, objeto tradicional de proteção, mas o multimídia, produções a *laser* ou qualquer outra criação com auxílio em tecnologias futuras, cabem no âmbito da convenção – desde que redutíveis à noção de *artístico* ou *literário*.

### **3.4.3. Os direitos suscetíveis de proteção**

A primeira regra é, aqui, a falta de exigência de qualquer formalidade para obter a proteção; para países como o Brasil, onde se prevê o registro da obra, este é apenas *ad probandum tantum*, e completamente opcional. O resultado desse princípio é que – ao contrário do que ocorre, por exemplo, no tocante às patentes – o direito exclusivo nasce da criação, e não de qualquer declaração estatal, sendo garantido sem exigência de qualquer outra formalidade imposta anteriormente pela legislação americana.

A CUB prevê condições especiais para os países em desenvolvimento, sobretudo a licença obrigatória, não exclusiva e remunerada, para o caso de traduções para uso escolar, universitário e de pesquisa. A Convenção Universal assinada entre os Estados Unidos e outros 23 países perdeu muito de sua importância após a adesão daquele país à Berna. Elemento essencial da equação autoral é, agora, o TRIPS, sobre o qual se falará mais abaixo.

O novo acordo sobre propriedade intelectual, denominado TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) resulta de uma longa elaboração no âmbito do GATT. O GATT original já previa proteção às marcas e indicações de procedência regional e geográfica. Foi no contexto de tais normas que os Estados Unidos propuseram, em setembro de 1982, secundados por outros membros da OECD, usar o GATT para a repressão da contrafação. Como resultado, esses países submeteram aos demais membros do tratado uma proposta de acordo que implementasse os artigos IX e XX, para tornar coativa a repressão aduaneira à contrafação de marcas registradas.

O projeto de acordo visava a uniformizar o tratamento alfandegário dos produtos contrafeitos, obrigando-se os Estados a efetuar o arresto ou seqüestro dos bens pertinentes, ou de outra maneira negar o benefício econômico da operação com bens contrafeitos ao contrafator. A proposta criava um comitê para policiar a aplicação das regras; explicitava que caberia recurso ao Sistema de Resolução de Controvérsia, dos artigos XXII e XXIII do GATT; e instituía regras de transparência, troca de informações e assistência técnica a países em desenvolvimento.

Sem tentar preceituar normas substantivas de propriedade intelectual, o acordo proposto configurava, no entanto, o modelo de tratamento do material que, em princípio, seria adotado no exercício do GATT em curso na rodada Uruguai. Por ocasião da reunião ministerial do GATT de outubro de 1982, as partes contratantes, ainda que se recusando a apoiar tal proposta, decidiram solicitar o exame, pelo conselho, da questão dos bens contrafeitos, visando a estabelecer se era apropriado tomar qualquer atitude em conjunto quanto aos aspectos da contrafação relativa ao comércio internacional. Entretanto, só em novembro de 1984, na 40ª reunião do GATT, determinou-se que as informações até então coletadas fossem analisadas por um grupo de especialistas.

Não obstante a resistência de alguns países, em particular o Brasil, a reunião do GATT de 1986, que deslanchou a Rodada Uruguai, instituiu um grupo de negociação quanto aos "aspectos dos direitos de propriedade intelectuais que afetam o comércio internacional, inclusive o comércio de bens contrafeitos". Seguiu-se a apresentação de propostas dos países interessados em negociar as normas substantivas de proteção da propriedade intelectual, patentes, marcas, direitos autorais, desenhos e modelos industriais, *trade secrets*, indicações de procedência e nomes geográficos sobre produtos, *softwares*, circuitos integrados, bases de dados e biotecnologia.

Completamente em oposição ao sistema da CUP, o TRIPS constitui-se fundamentalmente de parâmetros mínimos de proteção. Embora presente, a regra de tratamento nacional é subsidiária em face do patamar uniforme de proteção. Sem dúvida, como parte do sistema da OMC, o TRIPS herda os princípios de tratamento nacional e de Nação Mais Favorecida (MFN) do antigo GATT. Assim, os princípios básicos de não-discriminação são de que nenhum membro do TRIPS pode tratar diferentemente os demais membros, nem estabelecer desigualdade entre nacionais e estrangeiros.

Os parâmetros mínimos do TRIPS são, para começar, as normas substantivas dos tratados multilaterais gerais preexistentes: a própria CUP, a Convenção de Berna e do Tratado de Washington sobre proteção de circuitos integrados. Como, em particular no caso da CUP, esse nível de proteção substantiva foi considerado pelos elaboradores do TRIPS como insatisfatório, uma camada geológica suplementar foi acrescida, com dispositivos que as legislações nacionais devem incluir, como mínimo de proteção. Mínimo, entenda-se, para o estrangeiro beneficiário do TRIPS. Caso a lei nacional dê *mais* direitos ao estrangeiro que ao nacional, a isso não objeta o TRIPS (art. 1.1). Essas peculiaridades do tratamento nacionais já eram encontradas, aliás, na CUP.



Um importante aspecto de Direito Internacional Público resulta do princípio de parâmetros mínimos: as regras da CUP (da Convenção de Berna, do Tratado sobre Semicondutores) são aplicáveis a todos os membros do TRIPS, sejam eles ou não também membros da Convenção de Paris. Não há dúvidas de que os demais instrumentos do GATT 1994 e, em particular, o acordo geral, constituem "acordos relativos ao tratado e feitos entre todas as partes por ocasião da conclusão do tratado", a que se refere a Convenção de Viena (CV 31.2.a). Constitui-se o GATT, em sua totalidade, inclusive no tocante às normas e práticas uniformemente aceitas quanto à execução do seu sistema institucional, como o contexto relevante para nossa análise.

A posição oficial realmente foi cumprida. Têm alguns titulares de patentes argüido que, *como o Brasil não notificou que iria valer-se dos cinco anos de graça garantido aos países em desenvolvimento*, teria a eles renunciado. O Acordo TRIPS, em seu art. 33 (20 anos de patente), no raciocínio de tais interessados, aplicar-se-ia automaticamente. Esse acordo é obrigatório aos Estados, não muda a lei interna. Se o acordo entrasse em vigor imediatamente, sem o prazo de graça para os países em desenvolvimento, o Brasil estaria inadimplente perante os demais membros quanto ao prazo *das patentes futuras*. Mas ainda assim não haveria aplicação direta do art. 33 do TRIPS.

A jurisprudência citada e recitada do STF, sobre a aplicação de tratados no direito interno, refere-se especificamente a leis uniformes. Ou seja, tratados que determinam a aplicação de certas normas uniformes na esfera interna dos países-membros. Como se verá minuciosamente, o Acordo TRIPS determina que os Estados-membros legislem livremente, respeitados certos padrões mínimos.

A hipótese é exata a dos autos. TRIPS **não** cria "um quadro normativo que se projete sobre os particulares e cuja realidade operacional possam estes reclamar do poder público", como ensina Rezek. TRIPS **exige** lei interna, mas **não é** lei interna. TRIPS é um acordo de "direitos mínimos", um piso mínimo para as legislações nacionais. TRIPS se endereça aos Estados soberanos, e (no nosso sistema constitucional) só para eles cria direitos e obrigações. Assim, vigindo desde 1º de janeiro de 1995, obrigando desde 1º de janeiro de 1996 (1º de janeiro de 2000 para países como o Brasil), a partir da data em que se tornou efetivo, os Estados-membros passaram a inadimplentes, ou não, sem que os particulares tivessem mais ou menos direitos com isso.

#### **3.4.4. Reciprocidade: concreta ou in abstracto?**

Difícil instrumento de direito internacional público, a reciprocidade presume uma análise jurídica e extrajurídica complexa, que não fica aparente na noção simples de que "damos a eles o tratamento que eles dão a nós". Um exemplo, dentre os muitos que se podiam alvitrar: a lei do país *x* garante patente a todos os requerentes, independentemente de sua nacionalidade. Mas tal patente não importa em exclusividade de fabricação, só em um *domínio público pagante*, como na antiga lei mexicana; ou em prazos, conteúdo de direitos e exclusões de patenteabilidade, a lei estrangeira se equipara à nossa, mas as anuidades são muitíssimo mais onerosas. Há reciprocidade?

A reciprocidade importa em confrontar dois parâmetros legais, objetivamente (texto e aplicação da lei) e subjetivamente (os beneficiários e obrigados das normas). Mas é preciso comparar tais parâmetros *reciprocamente*, e não da forma que se compulsam os sistemas jurídicos pelos métodos do direito comparado. Constatada a disparidade, negar a proteção ao depositante estrangeiro? Ou (solução propugnada na Convenção de Berna) reduzir os direitos do estrangeiro aos limites de sua própria lei? Por exemplo: conceder no Brasil a patente ao estrangeiro, mas pelo prazo (menor) que sua própria lei nacional outorga?

A Lei nº 9.729/96 silencia, olímpicamente, sobre todas essas questões, o que talvez seja medida de prudência, considerando a progressiva inclusão de todos os países existentes nos tratados em vigor no Brasil. Mas já que existe a previsão legal, como aplicá-la? Não havendo regra legal, parece razoável aplicar, na sua pragmática, o princípio de colaboração internacional intrínseco ao texto, ou seja, admitir à proteção o máximo que se puder, sem lesão ao interesse nacional.

Sendo substancialmente equivalentes o direito estrangeiro e o nacional, ambos medidos em seus efeitos (e não no texto legal isolado e sem aplicação), deve-se ao depositante estrangeiro a integralidade da Lei nº 9.729/96. Não atingindo tal equivalência, recusar a aplicação da lei, pois a redução dos direitos, como sugere a Convenção de Berna, à medida da lei estrangeira, é impossível sem autorização legal, e de administração quase impossível.

#### **3.4.5. A Lei nº 9.279/96 e os atos internacionais**

A Lei nº 9.729/96, como a Lei nº 5.772/71, se aplica aos estrangeiros, beneficiários dos tratados e convenções de que sejamos parte, desde que ocorra o depósito do respectivo pedido de patente ou marca no Brasil. Como complemento à disposição preexistente, manda aplicar as normas mesmo aos estrangeiros não amparados por atos internacionais, desde que provada a

reciprocidade. Assim, para os beneficiários dos atos internacionais pertinentes, a Lei nº 9.729/96 aplica-se *independentemente de reciprocidade*.

Para os cada vez mais raros casos de aplicação das normas do novo CPI aos estrangeiros não amparados por tratados, defere-se a proteção, através da concessão de patentes, registro de marcas e desenhos industriais, ou das normas de repressão à concorrência desleal, se comprovada a reciprocidade.

O novo CPI, como o anterior, aplica-se exclusivamente aos beneficiários só art. 5º da Carta de 1988, ou seja, *os brasileiros* e *os estrangeiros residentes no país*. A concessão dos direitos previstos na Lei 9.729/96 àqueles que não estejam entre os beneficiários da cláusula isonômica constitucional só ocorre (art. 5o. § 2o. da Carta) nos termos da própria lei ordinária ou dos tratados.

#### ***3.4.5.1. Pedido de patente ou de registro proveniente do exterior***

A extensão do CPI aos estrangeiros não-residentes compreende os pedidos de patentes e de registros *provenientes do exterior*, atendida ainda a condição suplementar de que sejam depositados no país, desde que sob abrigo de tratado.

Os dispositivos do CPI que se refiram a patentes ou registros, direta ou indiretamente – como as disposições adjetivas relativas à concessão ou outorga de tais títulos – são aplicáveis aos estrangeiros não-residentes, beneficiários dos tratados. Mas os demais dispositivos do CPI, por exemplo, os relativos à concorrência desleal, não são aplicáveis aos estrangeiros, a não ser que ocorra uma de duas hipóteses: o tratado (se houver) preveja expressamente a aplicação de tais dispositivos, ou se verifique a satisfação do requisito de reciprocidade.

A menção a que tais pedidos devem ser provenientes do exterior não será entendida como exigência de um prévio processamento no exterior – por exemplo, através do *Patent Cooperation Treaty* ou do Acordo de Madri para depósito internacional de marcas. Mesmo os pedidos feitos no Brasil, diretamente pelo inventor ou criador da marca ou por procurador, são admitidos ao regime do CPI.

#### ***3.4.5.2. Pedido depositado no país***

Para obter a proteção da lei brasileira, é preciso que se exercite a pretensão do pedido no país, através do respectivo depósito. Não basta ter havido depósito no exterior, pois o título jurídico é, salvo disposição específica de tratado, de natureza essencialmente nacional.

Com efeito, em dispositivos bastante enfáticos, a CUP afirma a independência das patentes e, com certos matizes, a das marcas, como regra de aplicação geral. O tratado, porém, pode dispensar o requisito do depósito para a aquisição do título nacional, ou mesmo dar efeitos internos a um título constituído em sede estrangeira ou internacional. Para a CUP (art. 8), por exemplo, a proteção dos nomes comerciais constituídos no exterior independe de registro; e assim também obtém-se proteção no país para as marcas, ainda que não registradas, de tal notoriedade que satisfaçam os pressupostos do art. 6-bis da Convenção de Paris.

#### ***3.4.5.3. Aplicação dos tratados aos brasileiros***

A Lei nº 9.729/96 reproduz uma das mais importantes disposições constantes da Lei nº 5.772/71, como garantia de isonomia entre os brasileiros e residentes no país e os estrangeiros não-residentes ou domiciliados, mas beneficiários de tratados. É possível que os tratados concedam aos estrangeiros “benesses” negadas pela legislação nacional aos locais; pois o Art. 4º da Lei nº 5.772/71 manda aplicar paritariamente tais benefícios aos nacionais que o invocarem.

É bem verdade que, em um ponto essencial – a prioridade –, a diferença de tratamento pretende ser corrigida pelo disposto no Art. 17 da Lei nº 9.729/96, que permite que um pedido brasileiro seja prioridade de outro pedido brasileiro, nas condições mencionadas. Mas a regra geral merece ser preservada.

Note-se que, no CPI 1971, a equiparação se fazia *mediante requerimento*, ou seja, acolhia-se a pretensão manifestada caso a caso. A redação da Lei nº 9.729/96 deixa de exigir essa pretensão manifestada, devendo a autoridade aplicar, de ofício, os direitos e garantias asseguradas aos estrangeiros, ou prever, em atos regulamentares, independentes de lei nacional, as normas aplicáveis geralmente aos estrangeiros, beneficiários de tratados, aos outros estrangeiros, residentes no país, e aos brasileiros. Excluem-se apenas os estrangeiros, não beneficiários de tratados.

#### ***3.4.5.4. Isonomia do nacional com o estrangeiro***

Curiosamente, não existe na Constituição dispositivo genérico que obrigue a estender aos nacionais os direitos assegurados aos estrangeiros. No caso específico da propriedade industrial, porém, a vinculação dos direitos pertinentes ao “interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico *do país*” vinculará claramente um dispositivo legal como o que agora está em análise.

O princípio constitucional da isonomia abrange, exclusivamente, os brasileiros e os estrangeiros aqui domiciliados; a extensão dos direitos previstos na Carta ou nas leis depende de expressa disposição legal ou em ato internacional. Já na CUP, previa-se que os estrangeiros, beneficiários da convenção, teriam o mesmo tratamento que os nacionais, aos nacionais, "sem prejuízo dos direitos especialmente previstos na presente convenção". Ou seja, poderia o estrangeiro ter os benefícios da convenção, ainda que este excedesse o que a lei nacional concedesse.

O tratamento nacional do TRIPS também prevê que os países-membros poderão, "mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteções mais amplas que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo". Além do mínimo prescrito na norma internacional, os Estados podem favorecer os estrangeiros – o que não podem é desfavorecê-los. O art. 3º do TRIPS dispõe: "Cada Membro concederá aos nacionais dos demais Membros tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais com relação à proteção da propriedade intelectual".

#### ***3.4.5.5. Em "igualdade de condições"***

A norma prevê que se dê aos brasileiros e residentes no país tratamento jurídico *pelo menos favorável* quanto os estrangeiros, beneficiários de tratados, como esses estivessem sob amparo de um único e mesmo instrumento normativo. Se a situação de fato for a mesma, aplica-se aos brasileiros a norma internacional, *ainda que ela não seja dirigida ao nacional*; as condições a que se refere o dispositivo em análise são as de fato e, não, obviamente, as jurídicas. Ou seja, tomando-se o complexo das situações de fato, que gerariam efeitos sob a norma internacional em favor do sujeito beneficiário, fosse ele estrangeiro, o brasileiro auferirá os mesmos resultados, por efeito dessa norma da lei local.

Haverá aplicação da norma equiparativa ao brasileiro, sempre no mesmo exemplo, se a presença do estrangeiro no exterior seja neutra perante os efeitos previstos na lei internacional – caso o direito seja atribuído ao estrangeiro simplesmente por que ele é nacional ou domiciliado em país membro do tratado, e não porque está no exterior.

### **3.5. A Doutrina da Concorrência**

A proteção jurídica da propriedade intelectual se funda, mesmo no caso dos direitos autorais, como *big business*, altamente concorrencial, o que poderia ser a tutela dos bens do espírito e dos direitos personalíssimos dos criadores.

Num sistema jurídico em que haja *liberdade de iniciativa e livre concorrência*, a autolimitação do Estado surge com espaço de proliferação de interesses econômicos *sem condicionamento primário de Direito*. De forma razoável e compatível com a expectativa dos que ingressam e praticam a atividade econômica, não haverá intervenção do Estado repressiva, modificativa ou de incentivo: um espaço menos de direito, que de liberdade.

A emulação, competição agressiva, mas leal, entre os agentes econômicos, é o pressuposto da utilidade social da concorrência e, para que ela exista entre agentes econômicos, é preciso que: 1. os agentes econômicos *desempenhem* suas atividades *ao mesmo tempo*; 2. as atividades se voltem para o mesmo produto ou serviço; e 3. as trocas entre produtos e serviços, de um lado, e a moeda, de outro, ocorram num mesmo mercado.

O primeiro requisito, de *atualidade* da competição, é relevante para a doutrina da concorrência desleal. Para que haja comportamento competitivo reprovável, é necessário que haja atualidade na concorrência. Haverá competição mesmo se dois produtos sejam diferentes, desde que, na proporção pertinente, eles atendam a algum desejo ou necessidade em comum. Utilizando os exemplos clássicos (a manteiga e a margarina, o café e a chicória, o álcool e a gasolina), é necessário que a similitude objetiva seja apreciada em face do consumidor.

No sistema jurídico brasileiro, a Constituição é a favor da liberdade de iniciativa, e insere entre os princípios da ordem econômica o da liberdade de concorrência. O Estado não exercerá diretamente atividade econômica, a não ser quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou o relevante interesse coletivo, nos dois casos conforme definido em lei. O dispositivo do Art. 173 da Lei Maior dá o tom do tratamento constitucional ao investimento privado.

Regra constitucional também de extrema relevância é a que se observa no Art. 174 da Carta, de que o Estado, como agente normativo e regulador da atividade econômica, exercerá função de fiscalização, incentivo e planejamento, as quais, para o setor privado, terão efeito meramente indicativo. Como princípio geral, está assegurada como regra fundamental da economia a liberdade de iniciativa (Art. 170); o investimento privado está livre para escolher seu caminho, sendo reservado ao Estado o poder de fiscalizar e incentivar, como agente normativo e regulador da atividade econômica.

Também no Art. 219 se dispõe que o mercado interno será incentivado de forma a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do país, compatibilizando-se com as regras relativas à propriedade industrial, especialmente as patentes.

Os instrumentos da propriedade industrial são exatamente mecanismos de controle do mercado interno – uma patente restringe a concorrência em favor do seu titular, impedindo que os demais competidores usem da mesma tecnologia. A regulação específica da propriedade industrial e os demais dispositivos que, na Carta de 1988, se referem à tecnologia, são acordes ao eleger como princípio constitucional o favorecimento do desenvolvimento tecnológico do país (que o Art. 219 qualifica de desenvolvimento autônomo).

De outro lado, cabe exatamente ao Estado garantir que o acesso à concorrência seja livre de manifestações desse mesmo abuso de poder econômico. Tanto na esfera do Direito Internacional como na lei interna, a concorrência tem merecido atenção específica como fundamento da propriedade intelectual.

Sem previsão no art. 5º, inciso XXIX, que trata da propriedade industrial, a proteção contra a concorrência desleal pode, no entanto, encontrar abrigo no princípio do art. 170, IV, da Carta, que considera base da atividade econômica a *livre concorrência*. Não é a lei que define os limites da concorrência, mas as práticas, localizadas no tempo, no lugar e no mercado específico, dos demais concorrentes, que vão precisar o que é lícito ou ilícito. Quando cada concorrente entra num mercado específico, encontra aí certos padrões de concorrência, mais ou menos agressivos, que vão definir sua margem de risco. Embora tais padrões possam alterar-se com o tempo, há padrões esperados e padrões inaceitáveis de concorrência.

Havendo um direito exclusivo, patente, marca, ou direito autoral, a tutela se remete aos documentos da patente, para definir a extensão do direito, ou ao certificado de registro da marca, ou à obra autoral, registrada ou não. O padrão é de direito, e não leva em consideração se existe ou não efetiva concorrência entre as partes. Se não há direito de exclusividade, o padrão é fático, e a primeira consideração é a existência de concorrência – efetiva, atual e localizada.

Assim, o titular de uma marca cujo registro tem alcance nacional pode opor-se ao seu uso por um comerciante de cidade remota, onde nunca concorreu ou concorrerá; mas para exercer seu direito de uma concorrência leal, sem ter direito de exclusividade, é preciso demonstrar que sua marca *não registrada* é utilizada no mesmo mercado, no mesmo local, no mesmo tempo, pelo concorrente desleal.

O sistema de patentes é o meio clássico de interdição de concorrência, mas os monopólios legais, os pactos de não-concorrência e outros mecanismos de exclusividade também podem vedar legalmente a competição. O parâmetro de proibição é a lei, o privilégio ou o contrato pertinente.

Para que se configure *deslealdade* na concorrência, o parâmetro não é legal, mas fictício. É preciso que os atos de concorrência sejam contrários aos "usos honestos em matéria industrial ou comercial" (Convenção de Paris, art. 10-bis) ou a "práticas comerciais honestas" (TRIPS, art. 39) – sempre apurados segundo o contexto fictício de cada mercado, em cada lugar, em cada tempo.

As leis nacionais assimilam tais indicações dos textos convencionais, fixando alguns deles como ilícitos penais, e outros como ilícitos simplesmente civis, mas sempre remetendo à noção contextual de "práticas honestas", avaliando-se o contexto internacional, nacional ou localmente, conforme o mercado pertinente. O parâmetro legal, assim, é a expectativa objetiva de um *padrão* de competição num mercado determinado, o qual fixa o risco esperado de fricção concorrencial.

A Lei nº 9.279/96 mantém a tradição brasileira de dar tratamento duplo à concorrência desleal: há atos típicos, classificáveis como *crime*, e há um vasto campo para a repressão do ilícito simplesmente civil.

A Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, em seu Art. 4o. I-a e II, considera como crime contra a ordem econômica abusar do poder econômico, dominando o mercado ou eliminando, total ou parcialmente, a concorrência mediante ajuste ou acordo de empresas, assim como formar acordo, convênio, ajuste ou aliança, visando ao controle regionalizado do mercado por empresa ou grupo de empresas. Outra questão, e muito mais importante, é a chamada *apropriação ilícita* das produções intelectuais. Embora nada tenha a ver, efetivamente, com a concorrência virtual, vai aqui analisada por uma razão metonímica: os propugnadores de uma teoria são, de regra, os da outra.

### ***3.5.1. A tese do parasitismo***

Data da primeira metade deste século a noção da proteção, no campo da propriedade intelectual, contra o chamado parasitismo. Dá-se a concorrência parasitária quando uma empresa, utilizando-se da boa fama de outra, consegue vantagem econômica para atuar num mercado ou segmento de mercado em que a detentora da boa fama não compete.

### ***3.5.2. A tese da apropriação ilícita***

Desenvolvida a partir do uso, por concorrentes, de informações jornalísticas geradas por agências de notícias, essa doutrina jurídica advoga que é devida proteção, independentemente de



patente ou direito autoral, sempre que a apropriação por um competidor de uma informação divulgada publicamente diminua ou elimine o incentivo do originador dos dados a continue a gerar novos dados.

As leis de proteção aos semicondutores reintroduziram a questão, ao permitirem o direito à engenharia reversa e, simultaneamente, proibir a cópia servil – ou seja, sem investimentos próprios do copião – durante certo prazo, mesmo no caso de topografias não registradas.

Nascida no contexto das marcas e do desenho industrial, a idéia do parasitismo se transporta mal para o campo da proteção das tecnologias. Com efeito, a doutrina da imitação servil não se apóia na proteção do investimento, mas no *passing off*, ou confusão do consumidor.

### **3.6. Propriedade Intelectual em Biotecnologia**

Nos primórdios da humanidade, o homem criou descobriu e inventou muitas coisas, devido à necessidade de obter alimentos para sobreviver. Sua capacidade de observação e criatividade fizeram surgir artefatos primitivos do que seria a tecnologia no futuro. A descoberta do fogo levou-o a inventar uma forma de reproduzi-lo com suas mãos. Em razão de sua preservação e, na busca do domínio territorial, acumularam-se descobertas e invenções.

Diferenciar atos de inteligência fundada na observação, com a finalidade de novas descobertas, e atos de inteligência alicerçados na capacidade criativa conduzindo às invenções só foram reconhecidos na Idade Média, quando a sociedade passou a se preocupar com as normas que assegurassem direitos àqueles que, usando sua capacidade criativa, fossem capazes de criar algo útil a ser usufruído pela sociedade.

De acordo com o Tratado de Genebra sobre o Reconhecimento de Descobertas Científicas, uma descoberta é o reconhecimento de fenômenos, propriedades ou leis do universo material não previamente reconhecidos e capazes de verificação. A proteção às criações industriais se insere, tradicionalmente, na propriedade industrial, ramo da propriedade intelectual que tem por objeto as patentes de invenção e modelo de utilidade, os desenhos industriais, as marcas, as indicações geográficas, a transferência de tecnologia e os segredos de indústria.

Cada natureza de proteção atende a princípios e requisitos próprios inerentes aos seus respectivos objetos. Os segredos de indústria, por exemplo, merece, em nosso país, uma proteção somente através da concorrência desleal.

O registro de desenhos industriais e a patente de modelo de utilidade são títulos de propriedade voltados às proteções de forma (ornamental e utilitária) de um objeto ou para

aplicação a um objeto ou produto industrial. A patente é um título de propriedade outorgado pelo Estado, por força de lei, ao inventor (ou pessoas cujos direitos derivem do mesmo), para que este exclua terceiros, sem sua prévia autorização, de atos relativos ao objeto patentado.

No Brasil a propriedade industrial é regulada pela Lei nº 9.279 (Lei da Propriedade Industrial), de 14 de maio de 1996, doravante LPI. O artigo 42 da LPI determina:

“Art. 42- A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiros, sem o seu consentimento de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com esses propósitos: produto objeto de patente; processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.

Parágrafo 1º - Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

Parágrafo 2º - Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente”.

Apesar da abrangência dos direitos conferidos pela patente, a lei excepciona certos atos do alcance dessa proteção. Uma das restrições aos direitos do titular que mais tem significado no campo da tecnologia é a expressa no inciso II, do artigo 43 da LPI, ou seja, a exceção de direitos do titular: “Aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionado a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas”.

A proteção às invenções através das patentes de invenção pode alcançar qualquer resultado de um ato criativo (inventivo), esteja ele voltado a um produto industrial, a um processo para a manufatura de um produto industrial, ou a formulações de matéria e até a novos usos para produtos conhecidos. A proteção das invenções através das patentes de invenção está vinculada aos princípios e requisitos relacionados a seguir.

### ***3.6.1. Princípios do sistema de patentes***

#### **1) Territorialidade**

Princípio consagrado na Convenção da União de Paris (CUP), da qual o Brasil é país signatário. A proteção patentária conferida pelo Estado tem validade somente dentro dos limites territoriais do país que concede a patente (princípio da territorialidade).

A existência de patentes regionais (por exemplo, a patente européia) não constitui exceção ao princípio, pois são resultantes de acordos regionais específicos em que os países

signatários reconhecem a patente concedida por uma instituição regional, como se a patente houvesse sido concedida pelo próprio Estado.

## 2) Tratamento nacional

Princípio consagrado no art. 2º da CUP. Estabelece que os nacionais de cada um dos países membros gozem, em todos os outros países membros da União, da mesma proteção, vantagens e direitos concedidos pela legislação do país a seus nacionais, sem que, em matéria patentária, nenhuma condição de domicílio ou de estabelecimento no país seja exigida.

Os domiciliados ou os que possuam estabelecimentos industriais ou comerciais efetivos e reais no território de um dos países-membros da CUP (art.3º) são equiparados aos nacionais dos países da União.

Na tabela abaixo veremos dados que indicam a importância dada, pelos países desenvolvidos em relação aos países em desenvolvimento, ao pedido de patente.

**Tabela 5. Relação de países que pediram e receberam patentes**

<b>Países</b>	<b>Pedidos</b>	<b>Concessões</b>
Japão	401.251	215.100
EUA	223.419	109.646
Alemanha	155.095	55.444
França	98.508	49.245
Canadá	49.254	7.145
Brasil	32.106	1.487

Na simples análise de dados podemos observar a tendência do número de patentes a ser muito maior nos países asiáticos do que nos ocidentais. As distorções observadas são todas relacionadas à influência do patenteamento no Japão, que, por utilizar o paradigma oriental, tende a elevar cada vez mais o número de drogas farmacêuticas patenteadas.

A tabela permite constatar a necessidade de o Brasil patentear não só as plantas medicinais, mas estender essa estratégia de proteção para extratos, moléculas, processos de extração e princípios ativos de plantas brasileiras como medicamentos (fitoterápicos).

### **3) Prioridade unionista**

O direito de prioridade garantirá que o pedido ulterior, depositado posteriormente em outros países da União, não seja invalidado por fatos (por exemplo, pedido de patente depositado por outro inventor, publicação da invenção ou sua exploração) ocorridos no intervalo de tempo entre a data do primeiro depósito do pedido de patente e a de seus depósitos ulteriores, desde que os depósitos ulteriores tenham sido efetuados dentro do prazo de um ano.

### **4) Princípio da independência das patentes**

Princípio expresso no art. 4º bis da CUP. Consentâneo com o da territorialidade, dispõe que as patentes concedidas e pedidos depositados nos países contratantes da União sejam independentes das patentes correspondentes obtidas para a mesma invenção ou modelo nos outros países quer sejam ou não signatários da CUP.

A disposição tem caráter absoluto, aplicando-se, inclusive, aos pedidos e patentes com prioridade exclusiva. Neste sentido, não há relação nem extensão de efeitos quanto ao prazo de vigência, causas de nulidade, caducidade etc.

### **5) Primeiro a depositar**

O sistema de patentes consagra, à exceção dos Estados Unidos da América do Norte, o princípio do primeiro a depositar.

No caso de uma invenção ter sido desenvolvida de forma independente por mais de um inventor, o direito à proteção será do que primeiro a depositar o pedido de patente, sem que haja qualquer tipo de investigação quanto àquele que a desenvolveu primeiro (primeiro a inventar).

### **3.6.2. Requisitos do sistema de patentes**

A concessão de uma patente de invenção deve atender aos requisitos de novidade, aplicação industrial, atividade inventiva e suficiência descritiva.

#### **1) Novidade**

No sistema de patentes uma invenção é tida como apresentando novidade sempre que a mesma não tenha sido tornada acessível (revelada) ao público antes da data de depósito do pedido de patente – em outras palavras, a invenção que não esteja compreendida pelo estado da técnica. Algumas exceções ou ressalvas ao requisito de novidade são expressamente admitidas em lei. A legislação brasileira, Lei nº 9.279/96, doravante LPI, inclui entre as ressalvas quanto à novidade:

- a divulgação ocorrida dentro do prazo de prioridade exclusiva quando o pedido de patente é apresentado com a reivindicação de tal prioridade (artigo 16 da LPI);
- a divulgação ocorrida dentro do prazo de prioridade interna quando o pedido de patente é apresentado com a reivindicação de tal prioridade (artigo 17 da LPI);
- a divulgação ocorrida durante 12 meses que precederem a data de apresentação do pedido de patente se tal divulgação for promovida pelo inventor, por terceiros com base em informações do inventor ou pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) sem o consentimento do inventor, disposição usualmente denominada como período de graça (artigo 12 da LPI).

Para os efeitos da concessão de uma patente, considera-se também como não atendendo ao requisito de novidade pedido idêntico apresentado no país em data posterior a um pedido anterior, mesmo que tal pedido anterior não tenha ainda sido divulgado no país antes da data de depósito ou apresentação do pedido posterior (artigo 11, parágrafo 2º, da LPI).

O caráter da divulgação de uma invenção deve estar revestido dos seguintes elementos: *certeza* – quanto à existência e à data; *suficiência* – de modo que um técnico no assunto seja capaz de compreender devidamente o conteúdo da matéria exposta e reproduzi-lo; e *publicidade* – estar disponível ou suscetível de ser conhecida por terceiros (público).

Cabe ressaltar que a divulgação de uma invenção a uma pessoa ou pessoas vinculadas a uma obrigação expressa ou implícita de guardar segredo não estará revestida do elemento publicidade. Assim, o uso do invento em indústria não implica necessariamente divulgação ou revelação ao público.

## **2) Aplicação industrial**

O art. 15 da LPI define expressamente o termo “suscetíveis de aplicação industrial” para o patenteamento das invenções ou criações. Por sua vez, a CUP, em seu art. 1º, estabelece que a propriedade industrial deve ser entendida na sua acepção mais ampla, aplicando-se não só à indústria propriamente dita, mas também às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos manufaturados ou naturais.

A invenção deve, portanto, pertencer ao domínio das realizações, ou seja, deve-se reportar a uma concepção operável na indústria, e não a um princípio abstrato. Assim, uma invenção será considerada como suscetível de aplicação industrial se o seu objeto for passível ou capaz de ser fabricado ou utilizado em qualquer tipo ou gênero de indústria. É aplicável à indústria a invenção que tem por objeto, meios pelos quais o homem possa atuar sobre as forças da natureza ou os elementos da matéria, de forma a tratá-las e utilizá-las.

## **3) Atividade inventiva**

O art. 13 da LPI define: “A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica”. Dessa forma, as invenções, para serem patenteáveis, não podem ser decorrência de justaposições de processos, meios ou órgãos conhecidos, simples mudança de forma, proporções, dimensões ou de materiais, salvo se, no conjunto, o resultado obtido não seja evidente ou óbvio para um técnico no assunto. Ou seja, o resultado apresente um “efeito técnico novo ou diferente”. Tem-se assim:

- "efeito" - resultado de um ato ou procedimento;
- "técnico" - peculiar a uma determinada arte, ofício ou ciência; por técnico no assunto deve-se entender aquele com mediana experiência e conhecimento, e não um perito ou técnico com elevadíssimo e vasto conhecimento técnico na área;
- "diferente" - que diverge, que não coincide, diverso.

O termo “óbvio” significa que não envolve habilidade ou capacidade além daquela usualmente inerente a um técnico no assunto.

A expressão “efeito técnico” significa: resultado final alcançado através de ato ou procedimento peculiar a uma determinada arte, ofício ou ciência. Resultado final diferente, por

sua vez, será aquele que resulte diverso do usualmente previsível ou, em outras palavras, não óbvio para uma pessoa da arte (técnico no assunto).

O requisito de resultado não óbvio para um técnico no assunto é denominado internacionalmente como “atividade ou nível inventivo”. O termo “atividade inventiva” é utilizado na própria conceituação de invenção (art. 8º da LPI), conforme prática internacional. A invenção será, pois, revestida do requisito de atividade inventiva se, considerando o estado da técnica, não for óbvia para um técnico no assunto.

#### **4) Suficiência descritiva**

O requisito de suficiência descritiva obriga que a invenção deva ser descrita de forma perfeitamente clara e completa, de modo a permitir sua reprodução por um técnico no assunto (artigo 24 da LPI).

Tal requisito é intrínseco ao sistema de patentes. É através do relatório descritivo de um pedido de patente que a sociedade toma conhecimento da evolução técnica ocorrida. Através dessa informação, podem ser gerados aperfeiçoamentos, desenvolvimentos de soluções alternativas e invenções mais avançadas em dado setor, ocasionando a elevação do nível tecnológico.

Extinta a patente, a sociedade poderá usufruir livremente do conhecimento e técnica disponíveis. A insuficiência descritiva em um pedido de patente pode decorrer:

- da tentativa do depositante em não revelar integralmente a invenção;
- da inexistência real da invenção, isto é, da não-materialização ou concretização de uma idéia;
- do descobrimento, por parte do inventor, das normas relativas à apresentação do relatório descritivo de um pedido de patente.

#### ***3.6.3. Proteção na área da biotecnologia***

Biotecnologia relaciona-se a organismos vivos, incluindo plantas e animais, tanto na forma macro como micro, englobando ainda material biológico não-vivo, como as enzimas e plasmídeos.

A proteção patentária na área da biotecnologia clássica, isto é, envolvendo processos biotecnológicos clássicos utilizando organismos vivos preexistentes na natureza, remonta ao seu surgimento. A proteção alcança não só os processos industriais que empregam organismos vivos (processos de fermentação para obtenção de álcool, por exemplo) como os produtos deles resultantes (o álcool obtido pelo processo).

A proteção por patentes, contudo, não alcançava a matéria viva de *per se*, isto é, o microorganismo empregado nos processos industriais, dado que o microorganismo era considerado como descoberta, uma vez que existente na natureza não é resultante da ação criativa do homem.

A primeira forma de proteção relacionada à matéria viva surgiu na área vegetal. O benefício que as novas variedades de plantas obtidas pelos agricultores, através de processos de seleção e cruzamentos usuais, acarretavam para a sociedade e o valor econômico que as novas plantas representavam fundamentaram uma proteção para esses agricultores. As técnicas empregadas e os processos envolvidos não atendiam aos requisitos do sistema patentário. Assim, surgiram formas de proteção especiais para cobrir o resultado alcançado pelas técnicas empregadas, isto, é o material de propagação das novas plantas.

Historicamente, a primeira lei concedendo proteção na área foi uma lei de 1930, nos Estados Unidos da América do Norte. Denominada como uma forma especial de "Patente de plantas", ela limitava a proteção para as plantas reproduzidas assexuadamente e novas variedades outras que as plantas propagadas por tubérculos.

A diversidade de sistemas de proteção adotados pelos diferentes países levou à criação, em 1961, de uma união para a proteção de novas plantas, através da Convenção Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (Convenção da UPOV).

No Brasil a proteção de certas variedades vegetais ou novas plantas ou cultivares foi possível somente a partir de 1997, através da Lei nº 9.456, de 25 de abril, regulamentada pelo Decreto nº 2.366, de 5 de novembro de 1997. A proteção de cultivares no Brasil está disponível para variedades de milho, soja, feijão, cana de açúcar e mandioca.

Até a década de 70, o sistema de patentes havia sido aplicado para proteger somente matérias inanimadas. A possibilidade de proteger organismos vivos de *per se* surge, notadamente, no decorrer das últimas três décadas, ensejando numerosas considerações. Através da moderna biotecnologia, criam-se novos organismos vivos que, longe de serem considerados descobertas ou decorrentes de processos biológicos naturais, onde a ação do homem se dá de



forma marginal, mereceriam proteção patentária, tal qual as demais criações em outras áreas tecnológicas.

Resultado da intervenção humana direta, os novos organismos vivos obtidos, por exemplo, da engenharia genética, com a introdução de material hereditário artificialmente modificado, utilizando a chamada tecnologia recombinante, revolucionaram os sistemas de proteção, especialmente o sistema de patentes.

As principais dificuldades para a proteção patentária colocavam-se como:

- objeções éticas quanto ao patenteamento de organismos vivos, principalmente para seres vivos superiores;
- a natureza dos processos biológicos envolvidos;
- a distinção entre descoberta e invenção;
- a possibilidade de dupla proteção;
- a descrição suficiente para cumprir o requisito de repetibilidade;
- o alcance da proteção.

### ***3.6.3.1. Objeções éticas***

A proteção das plantas e dos microorganismos não encontra, na atualidade, barreiras éticas. A tecnologia da engenharia genética, contudo, permitindo a manipulação da genética para a criação ou modificação de organismos vivos, não se detém ao nível das plantas e dos microorganismos, alcançando os animais superiores, inclusive o homem.

Para alguns poucos países que já protegiam, através de sistemas especiais de proteção, além das novas plantas, as variedades animais obtidas pelos processos clássicos de cruzamento, a proteção patentária para os animais, em princípio, não trazia problemas de natureza ética. A dificuldade parece somente persistir quando a manipulação genética pode estender-se ao homem. Neste sentido, a par de toda e qualquer tecnologia empregada, a nosso ver, as objeções éticas contra a manipulação e proteção do gene humano são e continuarão sendo de absoluta predominância nessa questão.

A legislação brasileira (artigo 18, III da LPI) explicita não serem passíveis de proteção “o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos”, afastando a possibilidade de proteção de plantas e animais.

No que tange à proteção relativa à manipulação dos genes humanos no Brasil, entendemos que a proibição geral de proteção das invenções que forem contrárias à moral e aos bons costumes, expressa no artigo 18, I da LPI, alcançaria tal tecnologia. Além disso, há o fato de que as “técnicas e métodos operatórios, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal” não são considerados como invenções no Brasil (artigo 10, VIII da LPI).

### ***3.6.3.2. Natureza dos processos biológicos envolvidos***

Como já mencionado anteriormente, em alguns processos biológicos, a participação ou interferência do homem no resultado final é apenas marginal. Esses processos, nos quais não há um efetivo controle do homem sobre os resultados alcançados, são considerados como processos essencialmente biológicos.

Muitos desses processos e seus resultados poderiam ser alcançados em decorrência de evoluções naturais ou evoluções ocasionais sem qualquer interferência humana. Deve-se levar em consideração, ainda, o nível ou grau de participação ou interferência humana nos processos e seus resultados, para que se possa estar diante de uma invenção ou criação do homem.

Para que um processo biológico e o resultado alcançado sejam passíveis de proteção, é necessário analisar se o resultado final seria passível de ocorrência sem a intervenção humana. Neste sentido, por exemplo, em um processo compreendendo a etapa de transformar células de plantas ou tecidos com um DNA recombinante e a etapa subsequente, de regeneração e reprodução de plantas e sementes, não seria um processo essencialmente biológico ou um processo biológico natural, porque a etapa de transformação ocorrida é essencialmente técnica, tem impacto decisivo na obtenção do resultado final e não poderia ocorrer sem a intervenção humana.

### ***3.6.3.3. Distinção entre descoberta e invenção***

Até a década de 70 era pacífico o entendimento de que seria uma descoberta tudo o que preexiste na natureza, bem como a verificação ou reconhecimento de fenômenos, propriedades ou leis do universo material não reconhecidas previamente.

A descoberta pertence ao âmbito da ciência e tem sido, ao longo do tempo, considerada como "obrigatoriamente" difundida, de modo que seus conhecimentos amplos e irrestritos, tidos como bem da humanidade, pudessem dar origem e alavancar o mundo da tecnologia. Algumas

vezes, contudo, a fronteira entre ciência e tecnologia é difusa. Informações científicas poderiam ser sonegadas, por sua suposta natureza tecnológica. Todas as vezes que os resultados da pesquisa científica se aproximam da atividade industrial, tais informações assumem um significativo e imediato valor econômico, fazendo com que seus detentores clamem por uma proteção efetiva.

A biotecnologia, inserindo-se no contexto de estreita e íntima relação com a atividade científica, é o melhor e mais surpreendente exemplo. A ocorrência na natureza de materiais biológicos em formas complexas, impuras ou de misturas, exige a intervenção do homem, através de processos de isolamento e purificação, para que tais materiais possam ser passíveis de utilização após a identificação de suas propriedades. Nesses casos, eram somente protegidos por patentes os respectivos processos de isolamento ou purificação, pois, sendo que o material preexiste na natureza e não é criado pelo homem, ele não poderia ser objeto de patente.

A jurisprudência internacional tem levado à proteção do material de *per se* quando ele puder ser nitidamente caracterizado por sua estrutura ou por outra característica e por considerar que, apesar de preexistentes, tais materiais não estariam "disponíveis" na natureza – isto é, não eram preexistentes na forma pura ou isolada.

No que toca ao requisito de novidade exigido pelo sistema de patentes, parece não existir conflito. A definição de novidade implica a não-acessibilidade ao público de informações relativas ao objeto sob proteção. Assim, se não eram disponíveis informações suficientes quanto à existência do material biológico em sua forma pura, propriedades e uso, ele estaria atendendo ao requisito de novidade exigido pelo sistema de patentes. Se, com as informações eventualmente disponíveis do material em sua forma complexa, fosse óbvio ou previsível para um técnico no assunto alcançar os resultados sob a forma do material puro, o resultado estaria destituído do requisito de "atividade ou nível inventivo".

A recomendação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) é no sentido de que a mera existência de um material em sua forma inseparável na natureza não implique denegação da patente com fundamento na ausência de novidade, ou por considerá-la como mera descoberta.

A matéria, todavia, ainda não se encontra pacificada. A maioria dos países exige alguma característica peculiar ou um nível significativo de atividade inventiva para reconhecer a patenteabilidade de tais organismos. Os EUA concedem proteção, na maioria dos casos, sob a forma de "culturas biologicamente puras".

Todas essas considerações têm fundamental implicação com os direitos dos países ricos em biodiversidade que usualmente são pobres em relação à pesquisa e à tecnologia. Neste sentido, os países provedores dos recursos biológicos e responsáveis pela manutenção de tais recursos poderiam ficar à margem dos resultados econômicos eventualmente advindos de tais recursos, matéria bastante controvertida e objeto da Convenção sobre Biodiversidade, conforme veremos adiante.

#### ***3.6.3.4. Possibilidade de dupla proteção***

A questão mereceu especial atenção no campo das novas plantas. Considerando que em significativo número de países já existia uma proteção especial para as novas plantas – proteção tipo UPOV – havia o receio de que a proteção patentária viesse a acarretar problemas de dupla proteção. A maioria dos países passou a excluir a possibilidade de proteger as novas plantas através do sistema de patentes. Ocorre que a proteção de novas plantas tipo UPOV não está disponível para todas as variedades de plantas, e cobre apenas um número limitado de variedades.

O desenvolvimento de modernas técnicas empregadas para a obtenção de novas plantas tornava, por sua vez, tais processos merecedores de proteção patentária sem acarretar problemas de dupla proteção, já que a proteção tipo UPOV é restrita aos materiais de propagação das novas plantas, não alcançando seus métodos ou processos de obtenção. Atualmente, dependendo da planta, das características do produto-planta e da sua forma ou técnica de obtenção e/ou reprodução, torna-se possível a proteção especial da planta a ser cultivada ou a proteção patentária da planta.

Alguns países só admitem a proteção patentária da planta de *per se* para as variedades não passíveis de proteção pelas leis especiais (tipo UPOV); outros, apesar de não restringirem a possibilidade de proteção patentária para toda e qualquer variedade, excluem a dupla proteção, ficando sob a opção do melhorista ou inventor a escolha do título ou forma de proteção desejada. De qualquer modo, a proteção através do sistema de patentes estará sempre vinculada ao atendimento dos requisitos inerentes a esse sistema.

No Brasil, como já mencionado, a proteção de novas plantas ou cultivares foi possível a partir de 1997, através da Lei nº 9.456, de 25 de maio, regulamentada pelo Decreto nº 2.366, de 5 de novembro de 1997, estando disponível, no momento, somente para cinco variedades (milho, soja, feijão, cana de açúcar e mandioca). Não há proteção patentária para as novas plantas (artigo

18. III da LPI e artigo 2 da Lei nº 9.456). A proteção de animais superiores pelo sistema de patentes é ainda bastante controversa e admitida raramente.

### ***3.6.3.5. Suficiência descritiva***

O requisito de suficiência descritiva é inerente ao sistema de patentes. A exigência de uma descrição clara, completa e suficiente da invenção visa a permitir que a invenção possa ser executada ou "repetida" por um técnico no assunto. É o caráter de repetibilidade da invenção, essencial ao sistema.

Em numerosos casos é difícil descrever de modo suficiente as invenções biotecnológicas. As características específicas das entidades vivas nem sempre podem ser colocadas em palavras de forma a permitir que um técnico no assunto possa repetir a invenção.

Muitos processos envolvem a manipulação de materiais biológicos que podem sofrer alterações fortuitas durante o processamento, o que exige, portanto, uma identificação e descrição o mais objetiva possível dos parâmetros e variáveis dessas invenções. Mesmo que todos os parâmetros e variáveis sejam detalhadamente descritos e haja uma definição taxonômica completa da matéria viva, pode não ser possível, para um técnico no assunto, a partir de tal descrição, repetir com segurança absoluta o resultado a ser alcançado.

Considerando a dificuldade de certos países para criar ou manter centros depositários e as dificuldades dos inventores para manter, em cada país onde fosse requerida sua patente, uma amostra do material biológico para complementar o relatório descritivo do pedido de patente, foi desenvolvido e adotado um sistema internacional de depósito.

O Tratado de Budapeste para o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microorganismos para Fins de Patenteamento foi estabelecido em 1977, tendo entrado em vigor em 1980. Através dele, os países signatários do tratado (45 países, em abril de 1999) devem reconhecer depósitos efetuados em qualquer autoridade depositária internacional (IDA) como se o depósito tivesse sido efetuado em uma instituição ou centro depositário do próprio país membro.

O Brasil não é signatário do Tratado de Budapeste e ainda não possui nenhum centro (ou instituição) depositário reconhecido ou autorizado pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) para o depósito de microorganismos para fins de patenteamento.

Para atender à exigência legal de suficiência descritiva nas invenções biotecnológicas (parágrafo único do artigo 24 da LPI) com o depósito do material biológico, o INPI, através do

Ato Normativo nº 127/96 (item 16.1.1.2), autoriza o depósito em qualquer autoridade depositária internacional reconhecida pelo Tratado de Budapeste.

De acordo com o Tratado de Budapeste, a autoridade deve verificar a viabilidade do material biológico, expedir uma declaração de recebimento e de viabilidade do material, manter o material em sigilo enquanto o pedido de patente ou patente permanecerem em sigilo, manter o material biológico por no mínimo 30 anos contados da data de depósito do pedido de patente ou cinco anos após o último fornecimento de amostra, o que for mais longo.

### ***3.6.3.6. Alcance da proteção***

O alcance da proteção na área da biotecnologia é, ainda, matéria bastante controvertida. Inúmeras são as questões que se colocam. Um dos principais pontos a serem abordados seria o alcance da proteção das patentes de processo aos produtos obtidos diretamente por tais processos, considerando que inúmeros países não admitem a proteção de plantas e animais de *per se*, entre eles o Brasil.

A tendência, conforme orientação da OMPI, é no sentido de que se o objeto da patente for um processo para a produção de matéria viva ou outra matéria contendo informação genética que permita sua multiplicação em uma forma idêntica ou diferenciada, qualquer proteção conferida deve se estender tanto ao produto obtido pelo processo como aos produtos idênticos ou diferenciados de qualquer geração subsequente obtidos dos mesmos.

Segundo a legislação brasileira, não são passíveis de proteção patentária as plantas e os animais (artigo 18, III da LPI); portanto, os direitos conferidos pelas patentes de processo para obtenção de plantas e animais não se estendem aos produtos de *per se*. Ainda no tocante à questão, o artigo 43-V da LPI determina que os direitos do titular de uma patente não se aplicam: “V - A terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos”.

A orientação da OMPI seria no sentido de considerar que a proteção por patente para um produto que consistisse de ou contivesse uma informação genética particular como uma característica essencial da invenção deveria estender-se a qualquer produto que possuísse o material patenteado ou fosse obtido de tal material, cuja informação genética fosse de importância essencial para a aplicação industrial ou para a utilidade do produto.

Finalmente, é de real importância estabelecer a extensão da exaustão dos direitos na área biológica. O princípio da exaustão dos direitos de uma patente implica liberdade de terceiros em

relação a qualquer ato relacionado a um produto patenteado, desde que tal produto tenha sido colocado no mercado pelo titular da patente ou terceiro por ele autorizado. No caso da biotecnologia, em sendo o produto patenteado replicável, o problema surge não somente em relação ao uso do produto obtido no comércio, mas também quanto à sua produção por clonagem a partir do produto obtido no comércio ou dele originário (sementes, por exemplo).

No Brasil, a legislação (artigo 43, IV da LPI) dispõe não se aplicarem os direitos do titular de uma patente em relação:

“VI-a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que tenha sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa”.

### 3.7. Categorias das Invenções Biotecnológicas

Poder-se-iam considerar três categorias gerais de invenções biotecnológicas:

- invenções de produtos relacionados à matéria biológica de *per se* (matéria biológica de *per se* e produtos industriais que incorporam matéria biológica);
- invenções de processos para a obtenção de matéria biológica;
- invenções envolvendo o uso de material biológico (produtos industriais obtidos por processo utilizando matéria biológica e produtos industriais utilizando a matéria biológica);
- novos usos de matéria biológica conhecida.

Finalmente, convém mencionar que uma das questões que vêm merecendo especial atenção em relação à proteção da biotecnologia por parte dos países ricos em biodiversidade decorre do uso do patrimônio genético presente em seus territórios, dado seu crescente valor estratégico.

Cada país contratante deve, segundo a CBD, criar condições para permitir o acesso aos recursos genéticos para utilização ambientalmente saudável por outras partes contratantes e não impor restrições contrárias aos objetivos da CBD (artigo 15.2), dentre os quais ressaltamos a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados dessa utilização.

A convenção prevê ainda (art. 8º, j) que o Estado contratante, em conformidade com sua legislação nacional, deve respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicional relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas.

Contudo, apesar de a convenção estabelecer princípios básicos extremamente significativos, ela não cria parâmetros para a proteção positiva e efetiva dos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos. Apesar das disposições contidas na Convenção da Biodiversidade, o mais recente e importante tratado internacional na área de propriedade intelectual, o Tratado sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), não reflete ou contempla qualquer disposição que possa de perto ser relacionada aos princípios e objetos emanados da CBD. A discussão sobre o tema é por demais relevante para o Brasil, primeiro país a aderir à CBD, pois que detemos o maior patrimônio genético conhecido, com cerca de 55 mil espécies de plantas, 22% do total de aproximadamente 250 mil espécies existentes em todo o mundo.

O desenvolvimento tecnológico permitiu, através de técnicas especialmente modernas como a biologia molecular associada à química combinatória por computador, a síntese de enormes quantidades de moléculas, que no passado demandariam custo e tempo bastante relevantes. Formam-se as denominadas "bibliotecas" de moléculas disponíveis para pesquisa de propriedades específicas.

Ocorre que o progresso na redução do custo para sintetizar e testar novas moléculas não se reflete diretamente em seu efetivo uso comercial, pois o gigantesco número de variações das estruturas moleculares torna praticamente inviável avaliar adequadamente as características ou propriedades mais relevantes dessas moléculas, especialmente suas eventuais aplicações terapêuticas. Cada molécula candidata a uso terapêutico deve ser avaliada por meio de testes clínicos demorados e caros.

Para as grandes corporações e para os pesquisadores, o acesso ao conhecimento tradicional de comunidades indígenas ou locais sobre o uso de determinado recurso genético oferecendo, no mínimo, pistas sobre suas propriedades, reduz de forma drástica o tempo e custo envolvidos com tais produtos.

O Congresso Nacional está diante de três projetos de lei que procuram regular o acesso aos nossos recursos genéticos (PL 4842/98, do senador Osmar Dias, apresentado como



substitutivo ao PL original 306/95, da senadora Marina Silva; o PL 4579/98, do deputado Jacques Wagner e o PL 4751/98, de iniciativa do Poder Executivo). Contudo, nenhum dos projetos em andamento – apesar de trazerem disposições que elidem práticas nocivas e contemplem previsões de partição de benefícios entre provedores e usuários dos recursos e conhecimentos associados – usufrui de uma proteção especial positiva para os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.

Os principais pontos do PL 4751, de iniciativa do Poder Executivo, são:

- promover a participação justa e equitativa dos benefícios que se derivem da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados;
- garantir que a decisão a respeito do acesso de terceiros acerca do conhecimento tradicional associado aos componentes do patrimônio genético seja tomada com a aprovação e a participação de quem possua os conhecimentos e que os benefícios derivados da utilização dos conhecimentos sejam compartilhados com quem os possua;
- resguardar o direito do proprietário de terras, autorizando o ingresso em sua propriedade para que terceiros tenham acesso ao patrimônio genético, assegurando os benefícios derivados da utilização desse patrimônio e a finalidade de estimular a conservação dos recursos genéticos;
- estabelecer um sistema ágil de autorização para o acesso ao patrimônio genético, através de contrato de responsabilidade e da comprovação de atendimento aos requisitos mínimos a serem estabelecidos em normas legais complementares;
- condicionar o envio de qualquer amostra de componente do patrimônio genético de instituição pública ou privada nacional para instituição com sede no exterior a um contrato de transferência de material ou a um contrato de utilização do patrimônio genético e de compartilhamento de benefícios;
- estabelecer como crime relacionado ao patrimônio genético o acesso que não obedeça às disposições da lei, criando as sanções penais correspondentes;
- condicionar a concessão do direito de propriedade intelectual sobre processo e produto obtido de amostra de componente do patrimônio genético à observância da lei de acesso;
- estabelecer que os benefícios derivados da exploração econômica do patrimônio genético sejam constituídos, entre outros, na participação de lucros e de *royalties*

que resultem da utilização econômica de produtos e processos desenvolvidos de amostra de componente de patrimônio genético, na transferência de tecnologias, no licenciamento gratuito para a utilização de produtos e processos e na capacitação de recursos humanos.

## 4. ESTRATÉGIA POLÍTICA PARA FITOTERÁPICOS

### 4.1. A Construção da Política de Medicamentos

*O homem morre por causa de seus remédios, nunca  
por causa de suas doenças.  
Hipócrates (470-377 a.C.).*

Historicamente, a legislação sanitária e a de medicamentos deixam muito a desejar quanto a uma Política Nacional de Medicamentos, por muito tempo considerada em segundo plano, embora o acesso a medicamentos seja um direito humano. A OMS afirma ser ela uma prioridade dos governos, face a seu impacto sobre a vida pessoal, econômica e familiar dos pacientes, mas não deixa de ser, do ponto de vista humano, a esperança colocada à disposição das pessoas.

Os acessos aos medicamentos, sejam eles destinados a programas governamentais, como os relativos à tuberculose, hanseníase, malária, outras epidemias, assim como os medicamentos destinados à atenção básica de saúde, com respaldo nas diretrizes e prioridades da Política Nacional de Medicamentos, encontram-se atrelados, direta ou indiretamente, à questão da propriedade intelectual (patentes). Refletindo sobre essa situação nacional, o custo saúde – ou seja, custo medicamento para o SUS – é questão primordial para uma política de saúde. Apesar de a Constituição brasileira afirmar que “*Saúde direito do cidadão, dever do Estado*”, isso não é realidade no país nos dias de hoje.

É importante ressaltar que os fitoterápicos poderiam constituir uma estratégia indispensável pela determinação política de enfrentar e baratear os altos custos dos medicamentos. Através da indústria fitoterápica nacional, acatando os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil na OMC e a Lei de Propriedade Industrial Brasileira, podemos propor uma estratégia política para tentar solucionar, em curto, médio e longo prazos, o **dever** do Estado.

Após as reflexões dos capítulos anteriores, vamos apresentar dados relativos ao faturamento, comércio exterior, principais produtos e produtores na área de fitoterápicos e fitofármacos, para avaliar com esses dados o impacto que tal estratégia conduziria a Política Nacional de Saúde, hoje inexistente no Brasil.

No final do século XX, as vendas de medicamentos em farmácia somaram mais US\$ 3.381 milhões, sendo que cerca de 5% desse valor – ou seja, US\$ 212 milhões – eram relativos a produtos farmacêuticos contendo exclusivamente princípios ativos de origem botânica. Com base nesse percentual e considerando o mercado globalizado da indústria farmacêutica no mesmo período, dos US\$6.410 milhões, perto de US\$355 milhões (numa estimativa por baixo) seriam de fitomedicamentos produzidos por plantas medicinais brasileiras.

Poderíamos incluir os outros medicamentos, denominados fitoderivados, obtidos com princípios ativos associados a princípios de outra natureza, constituindo os sais e complexos (cloridratos, sulfatos de alcalóides + cloridrato de quinino, p.ex.). Ver tabela 3.

**Tabela 3. Os 25 principais medicamentos contendo princípios ativos de plantas. Medicamentos com Princípios Ativos de Origem Natural.**

<i>Produto</i>	<i>Laboratório</i>	<i>US\$ mil</i>
Vick Vaporub Lep.M	Biolab/Searle	14.742
Hydergine	Sandoz	14.374
Floratil	Merck SA	11.560
Digoxina	Wellcome Zeneca	10.459
Tebonin	Byk Quimica e Farm.	8.399
Venocur Triplex	Knoll	8.391
Tamarine	Barrenne	7.379
Tanakan	Knoll	6.136
Transpulmin	Asta Medica	5.766
Valda	Canonne	5.687
Eparema	Byk Quim e Farm	5.662
Naturetti	Merrell/Lepetit	5.050
Passiflorine	Millet-Roux	5.043
Giamebril	Hebron	3.823
Metamucil	Biolab/Searle	3.544
Nicotinell TTS	Biogalenica	3.424
Tanakan F	Knoll	3.334
Chophytol	Millet-Roux	3.314
Buscopan	Boehringer Angeli	3.195
Legalon	Byk Quim e Farm.	3.110
Polytar	Stiefel	2.753
Pasalix	Marjan	2.421
Agiolax	Byk Quim e Farm.	2.409
Prostem	Baldacci	2.396
Hydrocare	Allergan-Lock	2.336
<b>Total</b>		<b>144.707</b>

Fonte: IMS (1994). In: SEIDL, P. (1991)

O quadro acima poderá servir de modelo ou exemplo para que sejam estruturadas ações globais, que enfrentem o desafio de ampliar o acesso aos medicamentos como um direito humano fundamental através do barateamento do custo medicamento pela adição dos

fitoterápicos aos genéricos do SUS, numa estratégia política de proteção patentária. Ele indica as vendas em farmácia de medicamento contendo um ou mais princípios ativos exclusivamente de origem botânica (plantas medicinais).

Apresentamos, como forma de refletir a análise dos capítulos anteriores, os maiores laboratórios por vendas de medicamentos exclusivamente contendo princípios ativos de origem botânica (ver tabela 4).

**Tabela 4. Os 25 maiores laboratórios farmacêuticos por vendas de medicamentos contendo princípios ativos de origem botânica (vegetal).**

Laboratório / Empresa	Vendas Totais US\$ mil	Vendas de m.º v. (*) US\$ mil.	% das Vendas Totais
Byk Quim e Farm.	102.076	21.132	21
Biolab/Searle	87.123	19.570	22
Knoll	80.673	17.861	22
Sandoz	99.358	14.671	15
Merck AS	72.999	12.770	17
Wellcome Zeneca	82.475	11.137	13
Millet-Roux	16.018	9.386	59
Barrene	8.371	8.371	100
Stiefel	33.544	6.574	20
Asta Medica	75.986	6.043	8
Canonne	5.687	5.687	100
Merrel/Lepetit	132.672	5.050	4
Frumtost	35.549	4.011	11
Hebron	10.209	3.968	39
Infabra	4.822	3.733	77
Virtus	21.083	3.536	17
Biogalenica	220.445	3.424	2
Baldacci	16.355	3.353	20
Catarinense	10.854	3.339	31
Boehringer Angeli	132.284	3.195	2
Marjan	19.155	3.017	16
Allergan – Lok	16.425	2.695	16
Bristol Meyers Squibb	252.847	2.530	1
Luiptold	9.778	2.386	24
Fontovit	3.287	2.229	68
<b>Total Geral</b>	<b>1.550.075</b>	<b>179.668</b>	

Fonte: IMS (1994). In: CEME-SBIC.

A tabela 4 mostra as empresas/laboratórios, em número de 25, por faturamento total no mercado de medicamentos obtidos a partir de plantas medicinais. Os exemplos são ilustrativos. Uma das empresas multinacionais mais importantes no Brasil possui terras para cultivo e plantações próprias de jaborandi e de fava d'anta para obtenção e extração de pilocarpina e rutina.

Vários problemas, como os relatados em capítulos anteriores, dificultam o planejamento e desenvolvimento das empresas de capital nacional na área de fitoterápicos:

1. Os escassos investimentos em P&D. As multinacionais concentram suas atividades em P&D nas matrizes, e somente as nacionais concentram suas pesquisas no país. Isto eleva a balança da aquisição para verdadeiros pacotes tecnológicos já prontos e acabados.
2. Os pequenos investimentos em P&D limitam a pretendida interação universidade-empresa em nosso país. Muitas tecnologias menos sofisticadas das universidades são inacessíveis a empresas que poderiam explorá-las.
3. O alto de internacionalização da indústria farmacêutica privilegia princípios ativos isolados e obtidos por síntese, sem deixar de investir em plantas medicinais visando a novos medicamentos de origem natural.
4. Dificuldades de plantio, cultivo, manejo, armazenamento, padronização e controle de qualidade não permitem a qualificação do produto nem os prazos de entrega. Aliados a isso, somam-se o extrativismo e a biopirataria, que comprometem o abastecimento industrial.
5. Para piorar a situação, não existe mão-de-obra qualificada; quando há, a mesma é restrita ou de baixo nível, uma vez que o treinamento não existe.

Em síntese, a indústria nacional precisa se esforçar para atingir padrões de qualidade exigidos mundialmente no nosso país. Podemos imaginar que investimentos em pesquisa, controle de qualidade etc. devem ser levados em consideração. Um dos itens propostos na presente estratégia é a qualificação botânica (fitoxanomia), normatização e padronização, além do incentivo ao ensino, pesquisa e extensão da fitoterapia no Brasil.

Desde o Decreto nº 19.606, de 1931, os fitoterápicos ficaram escondidos sob o rótulo do que se convencionou chamar de “oficinais”, isto é, produtos de manipulação fácil, constantes de formulários, farmacopéias e códigos oficiais, colocados à margem da política de medicamentos, sem avaliação formal de um registro. Os outros tipos de produtos igualmente consignados em farmacopéias, dispensados e manipulados como especialidade farmacêutica, trouxeram grande insatisfação ao segmento profissional farmacêutico, que sempre exerceu essa função e que teme perder seu espaço de trabalho.

A *Farmacopéia Brasileira I* é muito rica em plantas e inclui formas farmacêuticas extrativas e mesmo fórmulas mistas; assim, o expediente da liberação de registro possibilitou a

elaboração de novos produtos, atendendo a interesses das empresas nacionais da época, que dessa forma se mantiveram no mercado.

Superada essa fase e com a existência da especialidade farmacêutica, era de se esperar que a categoria de “oficinais” fosse eliminada e que esses produtos fossem equiparados às especialidades farmacêuticas com o mesmo grau de exigência e credibilidade correspondente. No entanto, o que se verificou foi sua permanência no âmbito do Decreto nº 20.397, de 1946. E o que é pior, esse expediente criou nas empresas nacionais, pressionadas pelo avanço das multinacionais, o surgimento de especialidades farmacêuticas oriundas de pesquisas científicas de elevado custo.

A Portaria SNFMP nº 22, de 1967, estabeleceu exigências para os fitoterápicos, talvez motivada pela ocorrência do desastre com a talidomida. Na prática, porém, mantiveram-se os procedimentos relativos aos preparados oficinais, referindo-se explicitamente às monografias farmacopéicas e orientadas a que se anexasse apenas uma cópia de monografia aos processos de registro.

Na *Farmacopéia Brasileira II* diminuiu-se drasticamente o número de monografias de plantas, refletindo o momento mais propício ao produto de origem sintética, procedendo-se à exclusão de várias monografias por “completo desuso e nulidade de ação terapêutica”. Esses aspectos não foram revogados na primeira edição, o que criou dúvidas sobre a validade de monografias e manteve o fitoterápico numa espécie de segunda classe de registro – na verdade, falta de regulamentação.

A edição da Lei nº 6.360, de 1976, introduziu diretrizes modernas de registro e avaliação de medicamentos e condensou as normas num documento. Em relação aos fitoterápicos, no entanto, não há uma só linha, isto é, não há citação. A lei manteve a classe de oficinais, agora oficializados como “isentos de registro”. A forma sucinta dos artigos e parágrafos que definiram esse conceito deixou muitas dúvidas. Ao afirmar que “estão isentos de registro”, a lei não esclarece se isto ocorreria automaticamente ou por uma solicitação formal.

Ao se basear apenas em farmacopéias, códigos que geralmente pormenorizam matérias-primas, abriu-se espaço para isenções de registro de formas farmacêuticas diversas à base daquelas matérias-primas, mas que evidentemente não constam de farmacopéias. Tais imprecisões semearam o caos na área de registro e no mercado. Ao desconhecerem que norma usar ou mesmo se o fitoterápico tinha *status* de medicamento (afinal não mencionada na lei específica de medicamentos), a Divisão Medicamentos da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e os órgãos afins iniciaram uma fase em que proliferaram registros de fitoterápicos sem

base científicos, tóxicos, com indicações absurdas, ou até não emitidos – isto é, pedidos eram protocolados, porém ficavam sem resposta por anos a fio.

Na busca de uma justificativa para as emissões sem critério, encontrou-se um texto do então secretário nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que expressou, num congresso sobre plantas medicinais, o que podemos chamar de visão paternalista da questão:

“Quanto aos produtos naturais, visando a proteger as plantas medicinais brasileiras, o folclore, culturas e o agradável aspecto social que envolvem seu uso, a tradicional buchinha, pata-de-vaca, erva-doce e outros, apesar de parca evidência técnica de eficácia, mantêm seu lugar na cultura brasileira” (anotações pessoais).

A “tradicional buchinha” é uma das plantas brasileiras consideradas mais tóxicas, que traz grandes riscos de sangramento nasal ao ser usada como descongestionante em resfriados e até pela sua utilização como abortivo. Como escapatória, o mercado começou a ser preenchido com numerosos fitoterápicos “isentos de registro de acordo com o artigo 28 da Lei nº 6.360”, isto é, produtos auto-isentos. São comuns ainda hoje e, não raro, espécies que não constam de nenhuma das três edições da farmacopéia brasileira (*Pfaffia paniculata*, *Spirulina*, *Centella asiatica*, *Ginkgo biloba* etc.) ou em formas farmacêuticas igualmente não-farmacopéicas, por falta de existência da monografia da matéria-prima.

A alternativa encontrada foi lançar fitoterápicos como chás alimentícios, baseando-se em duas portarias de 1986, que proibiam indicações terapêuticas nos rótulos, mas o mercado burlou-as de diversas formas, ora colocando textos com informações terapêuticas em inglês ou comercializando plantas de reconhecido uso terapêutico, sem nenhuma relação com o costume alimentício, independentemente de dizeres de rotulagem (p. ex., losna, boldo, jurubeba).

Reconhecendo esses e outros problemas, fizeram-se sugestões para a elaboração de portarias visando à organização desse mercado. O Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos, vinculado à CRAME, no Ministério da Saúde, buscando cumprir seus objetivos, apresentou uma portaria esclarecendo dúvidas e **procurando instituir uma política de medicamentos fitoterápicos no país**. As informações foram detidamente avaliadas, vários itens foram aceitos e elaborou-se nova formulação, consubstanciada na Portaria SVS nº 6, de 1995, em vigência, que apresentamos a seguir.

1. Procurou-se definir que *fitoterápico é medicamento*, sem subterfúgios ou sujeito a interpretação imperfeita. Coerentemente, sugeriu-se eliminar termos dúbios, como “produto natural”, e também uniformizar a rotulagem, diferenciando-a com a inscrição “produto fitoterápico”. Estabeleceu-se que fitoterápico é composto de substâncias exclusivamente



vegetais, eliminando-se a possibilidade das falsas misturas de fitoterápicos ou as famosas misturas de extratos de plantas com fármacos sintéticos, propagados como “naturais”.

2. Criou-se um roteiro técnico que deve ser seguido para que um fitoterápico atenda às exigências para medicamentos, desde a matéria-prima, passando pela forma intermediária até o produto final. Deu-se destaque à legislação de proteção ambiental, com o cumprimento de duas portarias fundamentais, de modo que a produção de um fitoterapêutico não destruísse ainda mais a riqueza vegetal do país.

3. Confirma-se a necessidade de serem desenvolvidos estudos de toxicidade e de eficácia terapêutica, sem os quais não se admite que um produto seja consumido. Vale lembrar o episódio do confrei, planta internacionalmente conhecida como causadora de vários problemas (em especial a doença veno-oclusiva do fígado) e que estava sendo francamente comercializada no país, com a aquiescência do Ministério da Saúde.

Para não ficarmos nesse caso, por demais conhecido, podem-se citar outros exemplos de riscos e toxicidade envolvendo plantas medicinais:

- a) a venda de produtos “oficinais” contendo *Arnica montana* sem os conhecidos alertas de riscos de dermatites de contato e contra-indicação para uso interno;
- b) o episódio, citado como “epidemia”, atingindo mais de 80 mulheres jovens que tomaram supostas plantas medicinais de origem chinesa ofertada como emagrecedoras naturais;
- c) ou, ainda, citações freqüentes associando o uso prolongado de determinadas drogas antraquinônicas a câncer de colo intestinal e reto, cujo alerta praticamente não consta das bulas nacionais.

Como a aplicação dessas, optou-se por seguir o modelo alemão, dando-se um prazo de uma década para a busca das informações técnicas pretendidas ou mesmo mudanças de rumo comercial, se for o caso. Tratou-se de evitar o impacto desagregador num mercado viciado em regras dúbias ou sua ausência. Para justificar esse período, apresentou-se uma frase para bulas e rótulos que explicitassem aos consumidores e aos prescritores que o produto estaria em estudo; desse modo, seu efeito poderia não ser atingido ou poderia desenvolver efeitos colaterais imprevisíveis.

A frase que permaneceu na Portaria 6/95 – **“Produto em estudo para avaliação científica das indicações terapêuticas e da toxicidade. O uso deste produto está baseado em indicações tradicionais”** – foi uma das alterações sugeridas, no caso, pela ALANAC (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais). Apesar do pouco tempo da vigência

dessa medida, nos casos de produtos que já estampam esse alerta, não parece estar havendo grandes alterações comerciais.

Em complemento à Portaria nº 6/95, e na mesma linha sobre isenção de registro, editou-se a Portaria SVS nº 81, de 13 de setembro de 1995. Definiram-se normas de número de cadastro a ser publicado no *Diário Oficial da União* e a emissão de um certificado de isenção, numerado, para constar nos rótulos dos produtos. O impacto negativo dessas medidas é previsível, pois, infelizmente, a maioria das empresas nacionais não está preparada para atender a tais determinações e há um contexto econômico pouco propício à busca de investimentos para sua estruturação.

Imagina-se criar um código oficial de medicamentos, com dados de controle de qualidade de matéria-prima e de produto acabado, com informações de toxicidade e eficácia, ressaltando-se indicações terapêuticas. O documento poderia servir como subsídio básico a pedidos de isenção de registro, podendo ser utilizado tanto pelas pequenas indústrias nacionais, carentes de recursos para pesquisa, como por projetos municipais de fitoterapia ou por iniciativas filantrópicas – como se constitui a fitoterapia desenvolvida pela Pastoral da Saúde, hoje à margem de qualquer tipo de orientação e controle.

Essa proposta foi apresentada à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e, se for levada a cabo com seriedade, pode servir como referência oficial à implantação da fitoterapia, pois representaria o conjunto de dados disponíveis e criteriosamente elaborados. O ideal seria que fossem elaborados:

- a) Portaria que substitua as de nºs 19 e 32/86, da Divisão Nacional de Alimentos (DINAL), referentes a chás alimentícios. Definindo as espécies excepcionalmente aceitas, seguras quanto à toxicidade e que tenham algum uso farmacêutico como bebida, tais como camomila, capim-cidrão, ervas-cidreiras (*Melissa* e *Lippia*), funcho, hortelãs, maçã etc.
- b) Portaria que defina as condições e responsabilidades da manipulação farmacêutica em geral e de fitoterápicos em particular, tendo em vista o enorme problema que constituem os atuais procedimentos de encapsulamentos de “produtos naturais” em farmácias, sem controle de qualidade e até indicações abusivas em várias especialidades farmacêuticas.
- c) Organização da atividade comercial das chamadas “casas de produtos naturais”, estabelecimentos não previstos na legislação brasileira, que

misturam atividades de mercearia e farmácia, e comercializam alimentos e medicamentos.

- d) Normalização de comércios ambulantes de drogas vegetais, que, não obstante simbolizarem a cultura popular da fitoterapia, poderiam ser orientados pelas municipalidades, evitando-se o consumo de plantas tóxicas ou deterioradas.

A intenção é resguardar a saúde dos consumidores, mas há outros caminhos, e os erros que ocorrem são melhores que a ausência de regras e de definições para a atividade humana como proposta brasileira.

A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) implementou um fundo rotatório regional para compra de vacinas e medicamentos. Este agregou necessidades das nações mais pobres, para compras de grandes quantidades e queda no custo de aquisição de remédios e vacinas. A iniciativa revela a preocupação de inúmeros países e não só do Brasil. Imaginem a dimensão econômica da indústria farmacêutica internacional!

Além do direito humano ao acesso de medicamentos, nós, brasileiros, temos em mãos um potencial interminável, incalculável, de plantas medicinais de grande valor terapêutico, que é explorado pela biopirataria internacional enquanto ficamos inertes ante uma política de medicamentos, notadamente de medicamentos fitoterápicos.

Pretendemos alterar a Lei de Propriedade Industrial Brasileira em diversos artigos essenciais para a manutenção de nosso poder de negociação na produção de medicamentos genéricos e de fitomedicamentos que serão adicionados aos primeiros no SUS. O Brasil não pode aceitar o argumento de protecionista, se deseja de fato implementar a indústria fitoterápica nacional. Podemos afirmar que o governo brasileiro atual tem respaldo popular para ir em frente na defesa dos interesses de seu povo, apesar da crise política em curso.

O Brasil é membro-fundador do acordo TRIPS e adaptou sua legislação interna, como vimos, oito anos do previsto, em 1997, em vez de aguardar até 2005. Respeitamos o sistema de patentes farmacêuticas, porém chegou a hora de enfrentar corajosamente o que nos precipitamos no passado. O país não pode admitir o risco à saúde de sua população, renunciando às salvaguardas previstas na legislação nacional e internacional e imprescindível para que a propriedade intelectual não se transforme num direito absoluto e incondicional.

A política de incentivo às plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos necessita de uma proteção patentária enérgica, atualizada e viável. O governo brasileiro deve investir em pesquisas e tecnologia necessárias para produzir medicamentos essenciais às suas políticas públicas.

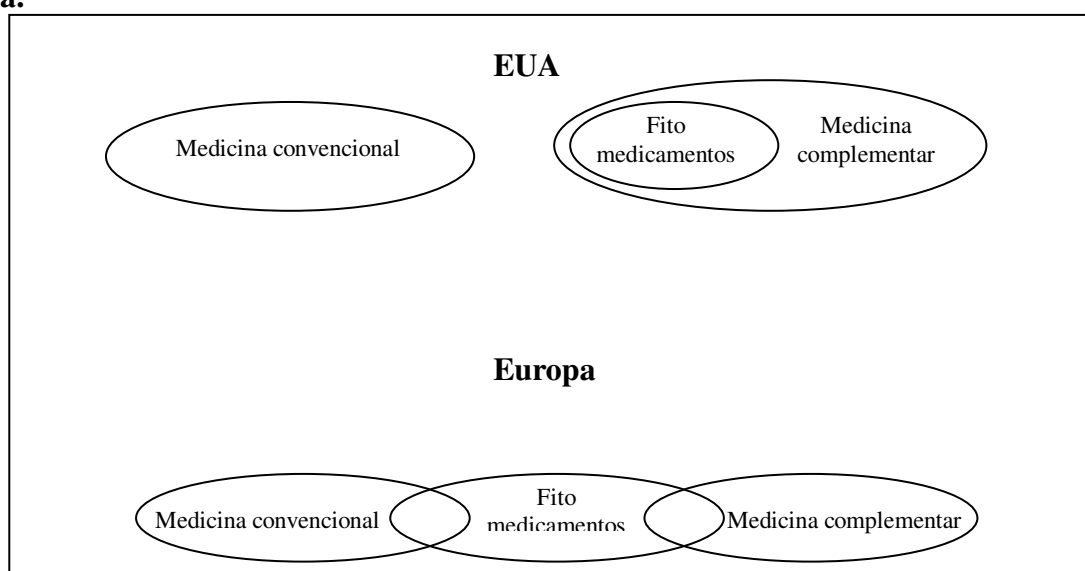
Entre outras medidas imediatas, além da proposta que defendemos é que o Brasil não pode conceder licença compulsória para a fabricação de medicamentos a multinacionais. Não podemos perder a oportunidade de responder ao apelo dos povos em desenvolvimento ou subdesenvolvidos em relação a um melhor acesso a todos os medicamentos. A saúde da população mundial encontra-se em risco e temos o maior arsenal terapêutico natural do planeta. Para uma política e sociedade melhores, necessitamos de maior incentivo à concorrência ou à solidariedade?

## 4.2. A Auto-regulamentação na Produção de Fitoterápicos

Em 1978, na China, a OMS apresentou dados sobre o uso da medicina formal, acadêmica e da medicina informal ou tradicional (conhecida então por medicina alternativa, e hoje como terapias não-convencionais). Comprovou-se que 40% da população são tratados dessa forma, na aromaterapia, fitoterapia, acupuntura etc., utilizadas há séculos e sempre questionadas pela ciência.

Milhares de dólares por ano são, em toda parte, comercializados no emprego de ervas, especiarias e plantas medicinais; o consumo mundial de fármacos industrializados e de origem vegetal chegou, em 1993, a 35 bilhões de dólares.

**Fig.1. A Medicina Convencional – a Fitoterapia e a Medicina Complementar nos EUA e na Europa.**



Fonte: Grünwald (1996).

Apesar da riqueza de sua flora e da consagrada utilização de plantas medicinais por uma parcela substancial da população, o Brasil ainda mantém uma atuação extremamente restrita

nessa área. Além dos motivos econômicos, que por si só justificam a adoção de medidas que visam à ampliação da pesquisa e do uso de plantas medicinais no país, acrescente-se outro fator, de cunho social e grande importância: cinquenta milhões de brasileiros não têm acesso aos medicamentos.

Em 1990, o consumo mundial de medicamentos “formais”, clássicos, chegou a 170 bilhões de dólares, e na América Latina o consumo foi de 8 bilhões – 5% do consumo mundial. Isto mostra que a população da América Latina está buscando alternativas para tratar sua saúde.

O descaso com as propriedades terapêuticas das plantas pelas sociedades científicas atingiu tal ponto que a terceira edição da *Farmacopéia Brasileira* reservou espaço para apenas 14 monografias sobre preparações fitofarmacêuticas, das aproximadamente 1.500 plantas medicinais utilizadas pela população brasileira. Ao mesmo tempo, na União Européia, estão oficializadas 330 monografias. No Brasil são 14 plantas (diga-se de passagem, algumas delas estrangeiras); na União Européia, 330, a maioria de origem brasileira.

Na Alemanha foram registradas no Departamento Federal da Saúde, desde 1990, mais de 8.000 preparações e estão disponíveis 67.000 medicamentos fitoterápicos. No Brasil há um caos nesse setor, pois há milhares de medicamentos fitoterápicos sem classificação, alguns se apresentando como suplementos alimentares. Enquanto isso, os produtores lutam para se enquadrar na legislação, vendo seus processos de registro retidos em análise há vários anos.

A indústria de fitoterápicos no país evoluiu nos últimos anos, mas poucos produtores concentram seu potencial industrial nessa área. A indústria de fitoterápicos não só tem procurado atender a padrões exigidos pelo governo, como reconhece a necessidade de assegurar a qualidade de seus produtos por um “autopolicimento” e uma auto-regulamentação, implantando seus próprios controles de qualidade e boas práticas de fabricação. O objetivo dessa auto-regulamentação é fazer com que produtos e serviços fornecidos pela indústria sejam seguros, eficazes e de qualidade comprovada, para que erros nos processos de fabricação não atinjam a saúde da população.

A Normalização de Fitoterápicos, do Ministério da Saúde, passa pelas universidades, indústrias e farmácias de manipulação, para definir:

- Boas práticas de fabricação.
- Parâmetros de segurança nas doses e critérios de utilização, à semelhança das 330 monografias publicadas pelo ESCOP (European Scientific Cooperative for Phytotherapy).

- Relatos clínicos para comprovação terapêutica – modificar a Resolução nº 1/88, do Conselho Nacional de Saúde.
- Regras de importação e exportação. Questionar por que linhas inteiras de produtos fitoterápicos e de vitaminas estão sendo importadas e comercializadas sem seguir as mesmas exigências feitas para produtos nacionais.

Deve-se ressaltar que, no país, as orientações dadas pelos órgãos oficiais muitas vezes são inaplicáveis, pois são regulamentos baseados em normas de países desenvolvidos, com costumes, educação, condições científicas e situação econômica.

Para desenvolver pesquisa de produtos fitoterápicos, semelhante à dos medicamentos sintéticos, que seria uma alternativa de saúde para nossa população, bastaria rever a medicina brasileira do Império e do início da República.

### 4.3. Regras de Padronização para a Produção de Fitoterápicos

Uma das etapas para uma política de medicamentos fitoterápicos no Brasil está sendo elaborada. Novos critérios deverão ser seguidos pelas indústrias produtoras de medicamentos fitoterápicos que desejem comercializar seus produtos no país. O regulamento para o registro desses medicamentos foi publicado no *Diário Oficial da União*: Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2004.

A legislação é a garantia da qualidade do medicamento para o consumidor; assim sendo, o regulamento exige a reprodutibilidade dos fitoterápicos fabricados. Isso significa que todos os lotes desses medicamentos deverão ser produzidos com a mesma quantidade de um conjunto de moléculas denominado marcador (padrão em PA – princípio ativo). Essa uniformidade vai assegurar ao consumidor da mesma quantidade da substância ativa quando trocar o frasco do medicamento, mesmo que opte pelo produto de outro fabricante.

A **padronização** será uma referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos próprios medicamentos. O primeiro critério obrigatório é a comprovação da eficácia e segurança dos medicamentos fitoterápicos.

As empresas terão três caminhos. Um deles é a apresentação de um levantamento bibliográfico demonstrando eficácia e segurança de um produto que tenha uso comprovado por um período igual ou superior a 20 anos. O segundo é a realização de testes clínicos em laboratório e em seres humanos, como ocorre com os produtos inovadores à base de substâncias sintéticas. O terceiro é a obtenção, por parte das empresas, de uma quantidade de pontos

contados a partir da apresentação de estudos publicados, conforme estabelece a Lista de Referências Bibliográficas para Avaliação de Segurança e Eficácia de Fitoterápicos, publicada na Resolução RE nº 88, de 20 de janeiro de 2004.

Propõe-se, também, uma Lista de Produtos de Registro Simplificado (Resolução RE nº 89, de 20 de janeiro de 2004), para os quais é dispensada a comprovação de eficácia e segurança. A Lista de Produtos de Registro Simplificado foi atualizada pela nova norma, que ampliou de 17 para 34 o número de plantas, em comparação com a resolução antes em vigor. Muito pouco para o tamanho da flora que possuímos.

Para a concessão do registro, é obrigatória a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF), emitido pela ANVISA para as indústrias que cumprem critérios, como controle de qualidade, instalações e equipamentos adequados e pessoal capacitado.

As empresas que optarem por terceirização dos testes de controle de qualidade deverão fazê-lo em laboratórios habilitados pela Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde (REBLAS) ou em outras empresas fabricantes de medicamentos que tenham certificado de BPF atualizado. O ideal seria que fosse realizado por faculdades de farmácias das universidades públicas e privadas.

#### **4.4. Elementos para uma Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos**

No Brasil, o poder de compra de medicamentos é desorganizado, e é difícil coibir abusos de preços da indústria farmacêutica em relação a consumidores e acesso aos medicamentos do SUS. Há necessidade de se implementar modificações no setor, e uma delas seria a adição de fitoterápicos aos genéricos do SUS.

Políticas configuram decisões de caráter geral que apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação. Ao se propor a presente modificação, necessário se faz o planejamento em nível de política governamental. Desta forma, ela deve ser:

- pública e expressar as posições governamentais;
- permitir o acesso da população e da opinião de especialistas à discussão das propostas apresentadas;
- orientar os governos no planejamento de programas, projetos e atividades;
- orientar as ações administrativas e potencializar os recursos disponíveis do governo.

No Ministério da Saúde a política se desenvolve, atualmente, mediante a adoção de metodologia baseada em processo que favoreça a construção da proposta de forma participativa, representada pela coleta e sistematização de subsídios básicos, interna e externamente. A partir desta, é estruturado um documento inicial, destinado a servir de matéria-prima para discussões em diferentes instâncias, consultadas nos vários órgãos do próprio ministério, nos demais gestores do SUS, nos segmentos diretamente envolvidos com o assunto objeto da política e a população em geral, mediante a participação conferida pela Lei nº 8.142/90 ao Conselho Nacional de Saúde, instância que tem papel de atuar “na formulação de estratégias e o controle da execução da política de saúde”.

As discussões objetivam sistematizar as opiniões e recolher subsídios para a ação política em fase de elaboração, cuja proposta será submetida à avaliação e aprovação do Ministério da Saúde. A operacionalização exige o desenvolvimento de processos voltados à elaboração ou reorientação de planos, projetos e atividades, os quais permitirão alcançar os resultados previamente traçados.

A Lei nº 8.080/90, em seu artigo 6º, estabelece como campo de atuação do SUS: “a formulação da política de medicamentos [...] de interesse para a saúde”. Seu propósito é garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

A Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.196/98 MS), parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população, estabelecida através de programas e atividades específicas nas três esferas: federal, estadual e municipal. Estabelece diretriz, define prioridades relacionadas à legislação, regulamentação, inspeção, controle e garantia da qualidade; seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e o desenvolvimento científico e tecnológico.

A construção da gestão em assistência farmacêutica, por meio da Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica do Departamento de Atenção Básica da Secretaria de Políticas de Saúde, objetiva a implantação e implementação que irão contribuir com a ampliação do acesso e utilização racional dos medicamentos essenciais no sistema de saúde. Seu objetivo é formular e desenvolver programas e projetos/atividades e/ou serviços que viabilizem a implantação e implementação da efetiva assistência farmacêutica do SUS.

Com o objetivo específico e a formulação de uma Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos no SUS, deve-se estimular a participação do setor



farmacêutico privado. Seu propósito será garantir segurança, eficácia e qualidade de plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos, promovendo seu uso racional.

Segundo Zhang (2000), embora a medicina moderna esteja bem desenvolvida na maior parte do mundo, grande parte da população dos países em desenvolvimento depende dos profissionais tradicionais, das plantas medicinais e dos medicamentos fitoterápicos para a atenção primária. Nas últimas décadas, o interesse do público nas terapias naturais tem aumentado nos países industrializados, achando-se em expansão o uso de plantas medicinais e os medicamentos fitoterápicos (OMS, 2000).

Dados da Organização Mundial da Saúde afirmam que 80% da população dos países em desenvolvimento utilizam práticas tradicionais na atenção primária e, destes, 85% usam plantas medicinais ou preparações destas. Ainda segundo a OMS, as práticas da medicina tradicional expandiram globalmente na última década e ganharam popularidade, sendo incentivadas não somente pelos profissionais que atuam na rede básica de saúde dos países em desenvolvimento, mas também naqueles onde a medicina convencional é predominante no sistema de saúde local.

Foi elaborada uma série de resoluções, com o objetivo de considerar o valor potencial da medicina tradicional, em seu conjunto, para a expansão dos serviços de saúde regionais (OMS, 2000, s/p). Plantas medicinais:

“são aquelas que têm uma história de uso tradicional como agente terapêutico. O fato de uma planta ter entre seus constituintes precursores químicos de fármacos não necessariamente a caracteriza como planta medicinal; ter precursores de síntese não significa que a planta pode ser utilizada na produção de medicamentos; aliás, o mesmo é válido para plantas que contêm fitofármacos; muitas vezes a produção industrial de um fármaco originado de planta é feita por síntese química, por razões técnicas e econômicas”.

Os fitoterápicos são medicamentos cujos componentes ativos são exclusivamente plantas ou derivados vegetais (extratos, sucos, óleos etc.), não podendo ter em sua composição a inclusão de substâncias ativas isoladas de qualquer origem, nem associações destas com extratos vegetais. Os fitofármacos são fármacos (compostos químicos com atividade terapêutica) extraídos de vegetais ou seus derivados.

O uso de medicamentos fitoterápicos com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico passou a ser oficialmente reconhecido pela OMS em 1978, em nível mundial, e os conhecimentos técnicos e científicos são necessários para seu uso. Valores na área de fitoterápicos mostram que, no ano de 2000, o mercado mundial de fitoterápicos movimentou 19,6 bilhões de dólares.

Para 2002, a previsão era de que somente a Europa registre um volume de vendas de US\$ 7,5 bilhões. Dentro da Europa, a Alemanha lidera o uso de fitoterápicos, com vendas anuais totalizando US\$ 2,7 bilhões, sendo que o valor gasto por habitante/ano naquele país alcança US\$ 84,00.

No Brasil existem estatísticas que indicam que os laboratórios privados produzem cada vez mais produtos, com aumento estimado de 20% ao ano. E, com a capacitação das instituições universitárias, cresce a possibilidade de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos nacionais, para uso nos programas de saúde pública. Urgem, entretanto, maior integração entre os pesquisadores/instituições e seguimento industrial (público e privado) para atingir tal finalidade.

O interesse popular e institucional vem crescendo no sentido de fortalecer a fitoterapia no SUS, uma vez que, depois da década de 80, diversas resoluções, portarias e relatórios foram elaborados com ênfase na questão das plantas medicinais. Dentre eles podem ser citados:

- Portaria nº 212, de 11 de setembro de 1981, do Ministério da Saúde, que no item 2.4.3 define o estudo das plantas medicinais como uma das prioridades de investigação clínica.
- Programa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos (CEME), do Ministério da Saúde, em 1982: objetivou o desenvolvimento de uma terapêutica alternativa e complementar, com embasamento científico, através do estabelecimento de medicamentos originados a partir de determinação do real valor farmacológico de preparações de uso popular à base de plantas medicinais.

Sua estratégia de ação consiste em submeter a preparação de espécies vegetais, como as usadas pela população em geral, a uma completa bateria de testes farmacológicos, toxicológicos, pré-clínicos e clínicos, através dos quais se procura confirmar ou não a propriedade terapêutica que lhe é atribuída. As preparações que recebem a confirmação da ação medicamentosa, bem como de eficiência terapêutica e de ausência de efeitos prejudiciais, tornam-se aptas a integrar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Em 1986, o Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde, Brasília / DF (Tema 2, item 3 letra a) referiu que “introdução de práticas alternativas de assistência à saúde no âmbito dos serviços de saúde, possibilita ao usuário o acesso democrático de escolher a terapêutica preferida”. Em 1987, a Resolução nº 40.33, da 40ª Assembléia Mundial de Saúde, reiterou os principais pontos das resoluções anteriores e das recomendações feitas pela Conferência Internacional de Cuidados Primários em Saúde (Alma Ata, 1978) e recomendou enfaticamente aos Estados-membros:

- 1) iniciar programas amplos, relativos à identificação, avaliação, preparo, cultivo e conservação de plantas usadas em medicina tradicional;
- 2) assegurar a qualidade das drogas derivadas de medicamentos tradicionais, extraídas de plantas, pelo uso de técnicas modernas e aplicação de padrões apropriados e de boas práticas de fabricação (BPF).

Em 1987, a Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (ONUUDI), reunida em Madri (Espanha), entre as recomendações, propôs: “incluir a utilização de medicamentos fitoterápicos no Sistema Nacional de Assistência à Saúde, assim como educação e capacitação em saúde em nível nacional” (item 1d).

Em 1988, a Resolução CIPLAN nº 08/80 regulamentou a implantação da fitoterapia nos serviços de saúde, nas unidades federadas.

Em 1991, o Parecer nº 06/91 do Conselho Federal de Medicina reconheceu: *“a atividade de fitoterapia desenvolvida sob a supervisão de profissional médico é prática reconhecida pelo Ministério da Saúde”*.

Em 1992, o Parecer nº 04/92, do Conselho Federal de Medicina (aprovado em 15 de janeiro de 1992), reconheceu a fitoterapia como método terapêutico; por isso, deve ter a rigorosa supervisão do Estado, por meio da Divisão de Vigilância Sanitária. A formação de recursos humanos necessita de regulamentação, devendo seguir os parâmetros éticos existentes.

Em 1994, a Portaria nº 31/94 da SVS, de 6 de abril de 1994, estabeleceu o Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos.

Em 1995, a Portaria nº 06/SVS, da Secretaria de Vigilância Sanitária, de 31 de janeiro de 1995, atualizou a questão regulatória.

Em 1998, a Portaria nº 665, do Ministério da Saúde, criou a Subcomissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápicos (CONAFIT), a qual teve como atribuição:

- 1) assessorar a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), nos assuntos científicos, técnicos e normativos envolvidos na apreciação da eficácia e segurança do uso de produtos fitoterápicos;
- 2) manifestar-se sobre questões relacionadas a farmacovigilância e ao desenvolvimento de pesquisas clínicas na área de fitoterápicos;
- 3) subsidiar a SVS na realização de eventos técnico-científicos, do interesse dos trabalhos da comissão e que concorram para a ampla divulgação de conhecimentos e informações pertinentes ao controle sanitário desses agentes.

Em 2000, a Resolução RDC nº 17, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, atualizou a regulamentação de registro de medicamentos fitoterápicos e definiu o medicamento fitoterápicos tradicional.

Destaca-se, também, a Décima Conferência Nacional de Saúde, de cujo relatório final constam as seguintes deliberações:

- Item 80.2: os gestores do SUS devem estimular e ampliar pesquisas realizadas em parceria com universidades públicas que analisem a efetividade das práticas populares alternativas em saúde com o apoio das agências oficiais de fomento à pesquisa;
- Item 286: as Secretarias Municipais de Saúde, com a colaboração técnica e financeira do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde, devem garantir a atenção integral à saúde [...];
- Item 286.12: incorporar no SUS, em todo o país, as práticas de saúde como a fitoterapia, acupuntura e homeopatia, contemplando as terapias alternativas e práticas populares;
- Item 351.10: o Ministério da Saúde deve incentivar a fitoterapia na assistência farmacêutica pública e elaborar normas para sua utilização, amplamente discutidas com os trabalhadores em saúde e especialistas, nas cidades onde existir maior participação popular, com gestores mais empenhados com a questão da cidadania e dos movimentos populares.

Num levantamento realizado em 1997 pela Associação Nacional de Fitoterapia em Serviços Públicos, em 206 municípios brasileiros, observou-se a existência de 100% de interesse para o desenvolvimento de projetos de fitoterapia, dos quais 49% já possuem programas institucionalizados confirmados pelo trabalho realizado pelo Grupo de Estudos de Fitoterápicos. A proposta está sendo desenvolvida face ao crescente envolvimento de centenas de municípios com programas de fitoterapia.

A busca de alternativas terapêuticas para atender à demanda por medicamentos no tratamento das doenças que freqüentemente afetam a população, aliada ao fato de que grande parte dessa população e de profissionais de saúde acredita e consagra o uso de fitoterápicos, fortalecem a proposta ora apresentada.

A principal missão é propor uma política para plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos envolvendo toda a cadeia: pesquisa, desenvolvimento, produção, cultivo e uso racional, sendo seu objetivo geral garantir o acesso e o uso racional das plantas medicinais e dos

medicamentos fitoterápicos, com segurança, eficácia e qualidade, contribuindo assim para o desenvolvimento deste setor do país. Para tanto deverão ser obedecidas as seguintes diretrizes:

1. estabelecer a Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção Básica;
2. estimular a produção nacional de medicamentos fitoterápicos, conforme critérios científicos;
3. estabelecer uma política de formação, capacitação e qualificação de recursos humanos para o uso racional de medicamentos fitoterápicos;
4. incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos, priorizando a biodiversidade do país;
5. resgatar, valorizar, embasar cientificamente e validar o conhecimento, a produção e o uso popular de plantas medicinais e organizar banco de dados contendo informações sobre projetos na área no país;
6. intensificar a aplicação da regulamentação sanitária dos medicamentos fitoterápicos.

Através do desenvolvimento dessas diretrizes, busca-se ainda, no documento, descrever e identificar as ações necessárias ao desenvolvimento das diretrizes:

1. Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção Básica;
2. assegurar a regionalização para diversidade da flora medicinal brasileira;
3. buscar informações, por meio de diagnósticos situacional, dos medicamentos fitoterápicos utilizados em programas estaduais e municipais, por regiões no Brasil, e estabelecer um consenso para as plantas de uso comum no plano nacional, e para as plantas de uso regional;
4. conhecer as necessidades da atenção básica que poderão ser tratadas por medicamentos fitoterápicos com base em critérios epidemiológicos;
5. estabelecer critérios para inclusão/exclusão de medicamentos fitoterápicos na Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção Básica, segundo os critérios técnicos e científicos que asseguram a eficácia e segurança estabelecida na RDC 17;
6. estabelecer critérios para a elaboração de protocolos de utilização de medicamentos fitoterápicos;
7. estabelecer padrões de monografias para inclusão na Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção Básica;
8. elaborar o Guia Terapêutico de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção Básica;
9. produzir matéria-prima vegetal;
10. estimular e financiar a inovação tecnológica e a produção de medicamentos fitoterápicos atendendo aos critérios éticos, legais e ao estágio do conhecimento científico;

11. a obrigatoriedade de obediência às boas práticas de cultivo, preservando a qualidade do ar, solo e água, assim como possíveis contaminações químicas e biológicas, de acordo com a legislação vigente;
12. assegurar a utilização de plantas medicinais com cultivo sustentável e não incluídas em listas de espécies ameaçadas de extinção, respeitando as questões de biodiversidade;
13. buscar a melhoria na produção de sementes e mudas;
14. formar recursos humanos para promoção do uso racional de fitoterápicos;
15. levantar o quadro de recursos humanos qualificados e com perfil apropriado para a promoção da utilização de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos;
16. promover a articulação junto aos pólos de capacitação do Programa de Saúde da Família e outros programas que possuam potencial de emprego;
17. promover oficinas de treinamento e capacitação em uso terapêutico de plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos, observando as necessidades específicas das categorias profissionais;
18. elaborar material didático e educativo para pessoal técnico e leigo;
19. discutir a inserção do uso terapêutico de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos nas grades curriculares dos cursos de graduação em enfermagem, farmácia, medicina e odontologia;
20. incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos, priorizando a biodiversidade do país;
21. buscar fontes de financiamento no setor público e privado, preferencialmente de medicamentos fitoterápicos;
22. articular parceiros para a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias de produção e controle de qualidade de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos;
23. registrar e valorizar o conhecimento, a produção e o uso popular de plantas medicinais;
24. promover o resgate de informações etnofarmacológicas que suportem a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos;
25. promover e estimular o uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos em todo o território nacional;
26. articular o cultivo de plantas medicinais nos programas de agricultura familiar;
27. estimular a adoção de medicamentos que garantam o controle do acesso à biodiversidade do país;

28. preconizar a reparação dos benefícios econômicos às comunidades, advindos da utilização dos conhecimentos etnofarmacológicos associados;
29. preconizar a adoção das normas da convenção da diversidade biológica no Brasil;
30. implementar a regulamentação sanitária dos medicamentos fitoterápicos;
31. regulamentar a produção e comercialização de medicamentos fitoterápicos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção Básica, que deverá atender aos dispositivos legais referentes à produção de medicamentos;
32. promover a elaboração de um manual de normas técnicas de manipulação de medicamentos fitoterápicos em *Farmácias-Vivas*;
33. estipular prazo limitado para o registro de medicamentos fitoterápicos produzidos e dispensados dentro da rede do SUS, ou de forma conveniada, mediante projetos de pesquisa e extensão vinculados a universidades ou instituições de pesquisa;
34. a produção e comercialização de medicamentos fitoterápicos em farmácias magistrais deverá atender às boas práticas de fabricação e controle de qualidade;
35. ser de responsabilidade das esferas de governo a articulação intersetorial.

Caberá, no tocante à implementação dessa política, uma atuação que transcende os limites do setor saúde, voltada para a articulação intersetorial, sobretudo com as áreas envolvidas na questão dos medicamentos, que deverá ser efetivada nas diferentes instâncias do SUS.

No âmbito federal, de forma específica, a articulação promovida pelo Ministério da Saúde ocorrerá com outros ministérios e organizações, tais como: Ministério da Agricultura; ministérios da área econômica; Ministério do Desenvolvimento Agrário; Ministério da Educação; Ministério das Relações Exteriores; Ministério da Ciência e Tecnologia e agências internacionais; Ministério do Meio Ambiente; e sociedade organizada.

Caberá ao gestor federal do sistema:

- definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a essa Política;
- manter e revisar a Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção Básica;
- coordenar o processo de articulação intersetorial, tendo em vista a implementação dessa política, visando à elaboração de um programa para o uso de medicamentos fitoterápicos na rede do SUS, dentre outros;
- estimular pesquisas nas áreas de interesse, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico na obtenção, uso e avaliação de medicamentos fitoterápicos;

- promover estudos de farmacoepidemiologia e farmacovigilância, visando a aferir e a garantir a eficiência e segurança dos medicamentos fitoterápicos;
- estabelecer instrumentos e indicadores para acompanhar e avaliar os impactos da execução de programas de utilização de medicamentos fitoterápicos na saúde pública.

Caberá aos gestores estaduais:

- definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a essa política;
- coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito, tendo em vista a implementação dessa política;
- coordenar e executar a assistência farmacêutica com plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no seu âmbito;
- estabelecer parcerias entre municípios e instituições de pesquisa, com a finalidade de validar e acompanhar o uso clínico de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos dentro da rede do SUS.

Caberá aos gestores estaduais:

- definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a essa política;
- coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito, tendo em vista a implementação desta política;
- coordenar e executar a assistência farmacêutica com plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no seu âmbito;
- estabelecer parcerias entre municípios, instituições de pesquisa e sociedade organizada, com a finalidade de validar e acompanhar o uso clínico de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos dentro da rede do SUS.

Caberá aos gestores municipais:

- definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a essa política;
- coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito, tendo em vista a implementação dessa política;
- coordenar e executar a assistência farmacêutica com plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no seu âmbito;
- atender à legislação relacionada à vigilância sanitária de medicamentos e comércio farmacêutico vigentes;



- estabelecer parcerias entre municípios, instituições de pesquisa e sociedade organizada, com a finalidade de validar e acompanhar o uso clínico de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos dentro da rede do SUS;
- desenvolver estudos da farmacovigilância e farmacoepidemiologia, no seu âmbito, visando a aferir e a garantir segurança e eficiência dos medicamentos fitoterápicos para a atenção básica;
- elaborar estudos de demanda atendida e de demanda não-atendida;
- exercer o seu papel de vigilância sanitária no tocante a esta política e suas ações decorrentes, na sua jurisdição.

#### **4.5. Política Nacional de Medicamentos no SUS**

A Constituição brasileira é uma das mais avançadas do mundo, pois traz em seu bojo princípios que são capazes de definir um modelo exemplar de assistência à saúde, universal, descentralizado e respaldado pela participação popular. Infelizmente, a prática é bem diferente da realidade. O dia-a-dia revela as mazelas de um estado falimentar que será responsável por milhares de vida que inaceitavelmente serão ceifadas.

Basta de pensar e refletir; é chegado o momento da ação e exigir dos governantes a adequada distribuição de recursos humanos e materiais, pois o que assistimos é um crime político, humano e social praticado contra os mais fundamentais dos direitos humanos: a vida.

Nosso país se encontra num atraso industrial, terapêutico, farmacológico e clínico, que o faz gravitar em redor das multinacionais dos medicamentos. Fomos produtores de matéria-prima e exportadores de recursos naturais, na área dos medicamentos, e o maior importador de matéria-prima semi-elaborada e elaborada da indústria farmacêutica. As indústrias farmacêuticas nacionais só têm no nome “do Brasil”, pois o capital que as administra e a política de produção são em sua grande maioria das multinacionais da área. Só teremos pesquisas sérias e contínuas de botânica, farmacologia, terapêutica, clínica e química quando houver desenvolvimento de nossas indústrias químico-farmacêuticas.

Há anos a área da saúde vem lutando, obstinadamente, contra a poluição farmacêutica que ameaça a saúde e a vida de nossa população. Documentos técnicos, debates, seminários, simpósios e congressos já demonstraram, junto à população e a classe política, a realidade de tais fatos. O tema tornou-se objeto de “segurança nacional”, e nenhuma ou quase nenhuma repercussão se obteve dos responsáveis políticos de nossa pátria. As formas pelas quais a selva dos medicamentos deva ser analisada podem divergir nos conteúdos acadêmicos e de tese a esse respeito, que devem ser estudados com urgência e colocados em prática.

É lamentável a crescente poluição da indústria químico-farmacêutica, que coloca em xeque a política econômica, e em risco a saúde do consumidor brasileiro. Tudo leva a crer que os órgãos oficiais estão mais interessados na negligência e omissão dessa realidade, que faz aumentar o número de brasileiros desinformados ou desarmados contra os riscos, frente a uma publicidade cômica, agressiva e impune pela mídia, que agride e assalta os consumidores brasileiros em sua segurança, economia e saúde. É preciso com urgência que a população saiba que muitas doenças podem ser curadas sem quaisquer medicamentos e que estes constituem apenas um dos recursos da terapêutica, devendo ser usados com cuidado e, sempre que possível, com receita médica.

#### ***4.5.1. Uma reflexão médico-farmacêutica na política de medicamentos***

A terapêutica com a utilização de fitomedicamentos é a mais difundida nos meios de comunicação, por ser rentável aos fabricantes de remédios para a medicina curativa. Por outro lado, os medicamentos preventivos, por não serem lucrativos como os outros, não interessam à indústria farmacêutica multinacional – são eles os soros, vacinas e toxíoides.

O povo deve ser informado e conscientizado de que, com mais eficácia, segurança, qualidade e baixo custo, é possível recorrer a outros recursos terapêuticos, tais como dietas adequadas, fisioterapia, mudança de clínica, consumo preferencial de medicamentos de ação comprovada de nossa flora (plantas medicinais) e fitomedicamentos, além da homeopatia e acupuntura.

As práticas não-convencionais no modelo de saúde nacional devem ser efetivadas, com formação acadêmica para que os profissionais da área da saúde não façam dos brasileiros novas cobaias vivas, como fazem as multinacionais – o que, aliás, a Bioética prevê como crime. O sujeito, paciente que no processo saúde-doença deve ser levado em consideração, corre o risco de estar sempre na posição subalterna e passiva do modelo de saúde empregado na maioria dos estados de nosso país.

A sociedade deve ter, e tem, obrigação de promover a justiça e a saúde, ou estará negando sua função a dimensão do mercado financeiro e econômico de organismos internacionais que visam ao lucro e à dominação sociocultural e científicas. A área da saúde corre o risco de tratar doenças sem enxergar as causas do adoecimento, e refletir sobre o homem como ser racional e integral. “Bem-estar físico, psíquico e social independente ou não de patologias” (OMS).

#### 4.6. A Política Nacional de Medicamentos

Em 1975, durante a Assembléia Mundial de Saúde, estabeleceu-se a necessidade de desenvolver políticas de medicamentos que ligassem pesquisa de novos fármacos à produção e distribuição segundo as necessidades de saúde, e que a OMS daria assistência aos Estados-integrantes nos seguintes aspectos:

“(A) implementação de programas nacionais de pesquisa, regulamentação, gerência e vigilância de medicamentos e, dessa forma, na formulação de políticas nacionais de medicamentos”;

“(B) aconselhamento na seleção e obtenção, por custo razoável, de medicamentos essenciais de qualidade estabelecida correspondentes necessidades de saúde cada país”;

“(C) a educação e a instrução da força de trabalho científica e tecnológica para a pesquisa, produção, avaliação, controle e administração de substâncias profiláticas” (Resolução WHA 2.866/OMS).

Em 1976 houve o primeiro encontro da OMS sobre política de medicamentos e conseqüente publicação da primeira Lista Modelo de Medicamentos Essenciais. E em 1984, durante a XXX Assembléia Mundial de Saúde, surgiu a Resolução WHA 3.733, específica sobre o uso nacional de medicamentos, que resultou na Conferência de Peritos sobre Uso Racional de medicamentos (realizada em Nairobi, 1985), marco memorável para política de medicamentos.

A OMS, através de estratégias, providências e resoluções tomadas em assembleias mundiais de saúde, tem atualizado e incorporado, a partir de 1988, experiências mais de 70 países que obtiveram ajuda no Programa de Ação de Medicamentos Essenciais da referida organização.

O interesse privado sobre o aparato do Estado brasileiro não permitiu o desenvolvimento industrial farmacêutico sob a recomendação da OMS. A idéia brotou lentamente e a legislação marcante foi datada pela Portaria nº 1.565, de 26/08/1994 (publicada no DOU de 29 de agosto de 1994, p.1.2964-6), que instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Digno de registro é que, entre a década de 70 e meados dos anos 90, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) divulgou publicações relevantes a esse respeito, das quais se destacam: *Seminário sobre el Control de Drogas em las Américas* (1971); *El Seminario de medicamentos* (1983); *Elaboración y Utilización de Medicamentos Essenciales* (1984); *Pautas para el Establecimiento de un Programa Nacional de Control de Medicamentos* (1989); *Os Medicamentos Essenciais* (1990); *Medicamentos Essenciales em el Nuevo Contexto Socio-*

*economico de América Latina (1995), Centros de Informação de Medicamentos: uma estratégia de apoio al uso racional de medicamentos (1995). (MERCUCCI e BONFIM, 1997).*

Lamentavelmente, em nosso país, as recomendações da OMS e da OPAS ainda não produziram ações firmes nos órgãos governamentais para que pudessem ocorrer políticas nacionais de medicamentos como é o desejado – isto é, atendessem às necessidades socioeconômicas e de saúde da população brasileira.

#### **4.7. Razões para uma Política Nacional de Medicamentos**

Acredita-se na especificidade dessa política em função de uma política nacional de saúde – no caso brasileiro, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Apesar da incriminação universal na política de medicamentos, muitos países continuam a ter sérios problemas para garantir a disponibilidade de medicamentos para seus povos; em alguns, a realidade encontra-se ainda distante.

Acreditamos que diversos fatores locais e regionais contribuem para tal fato, entre os quais as restrições orçamentárias e financeiras, caracteres de mercado, poética de governos, preceptores, consumidores, empresários etc. Os consumidores (pacientes) não conhecem e não têm prática na seleção de medicamentos sob prescrição, e há ainda problemas de automedicação e desconhecimento sobre os efeitos colaterais, contra-indicações, interações e intoxicações medicamentosas.

Se os próprios preceptores não são formados nas academias com a visão clínica, terapêutica e farmacológica dessa importante base científica, imaginem os usuários, simples leitores do bulário de remédios comercializados de forma livre, à semelhança de qualquer outro produto de mercado. É bom lembrar que remédio não é arte de consumo livre e de insumos sem controle sanitário: “*remédio não é mercadoria*”.

O Ministério da Saúde, responsável pela política de medicamentos, quer como agente, condutor, formulador ou implementador dessa política, deve garantir em nível de Estado a disponibilidade de acesso equitativo a medicamentos essenciais de qualidade, eficazes, seguros e a preços custeados para toda a população, assegurando que o medicamento deva ser usado de forma racional e adequado.

Num país de miseráveis, esfomeados, sem-terra e sem-teto, os depauperados usuários deveriam receber gratuitamente os medicamentos, pois se trata de condição *sine qua non* de uma assistência farmacêutica integral prevista no SUS. Uma política de medicamentos, segundo a OMS, deveria ter parceria entre Estado e os autores do processo; usuários, prescritores,

dispensadores, fabricantes, comerciantes, distribuidores e vendedores de medicamentos. Os parceiros são igualmente importantes: universidades, institutos de pesquisas, instituições da área médica, odontológica, farmacêutica e enfermagem, agente comunitário de saúde, organizações civis etc.

Em nosso país, tais parcerias serão viáveis se forem assumidas pelo Estado num diálogo franco, honesto e real entre os autores envolvidos. Deve-se ter em mente que os setores da sociedade civil e os representantes dos setores de representação profissional (médicos, farmacêuticos etc.) estejam entrosados, deixando claras as etapas de construção de uma política que atenda às necessidades e ansiedades da população nacional.

No documento “20 Anos da Indústria da Doença”, de Unírio Machado, encontramos o esforço dos setores desejosos de uma política de medicamentos e seu reflexo político. O autor divulga os trabalhos da primeira comissão parlamentar de inquérito (CPI) realizada entre 1961-1962, acerca das políticas farmacêuticas brasileiras: “O sistema é monopolista, montado pelos grandes laboratórios estrangeiros, tanto no que se refere à matéria-prima, como no que diz respeito à comercialização dos medicamentos no território brasileiro” (MACHADO, 1962, s/p).

A denúncia revela um processo espoliativo da economia brasileira, drenada através de pagamento de patentes, *know-how*, remessa de lucros, dividendos, *royalties* e superfaturamento. Como se pode comprovar, a corrupção é antiga. Principalmente na área da indústria de medicamentos, nada ou quase nada mudou nas últimas quatro décadas.

Dos 21 tópicos do relatório da CPI da Defesa do Consumidor, dois sobressaem, nas conclusões e recomendações:

“Que se proceda e se institua uma definição de medicamento, como um produto com propriedades terapêuticas específicas para tratamento de males específicos, no qual a comparação entre benefícios e riscos esteja claramente estabelecida para cada caso, as indicações e contra-indicações devem ser estabelecidas para cada caso”.

“Que se proceda, independentemente das sugestões acima, a uma CPI dedicada exclusivamente à indústria farmacêutica, tanto nas suas atividades como setor da economia, como nos feitos sobre o panorama de saúde do País, e no panorama da Terapia e dos Profissionais da Medicina”.

Bruno Carlos de Almeida Cunha, referindo-se a essa questão política em 1987, afirmou:

“Nada foi feito para resolver os problemas que deram origem àquela CPI [...] e denúncias continuam a ser feitas com relação ao uso e abuso de medicamentos, através dos meios de comunicação, de informações inadequadas, etc., pelos fabricantes aos consumidores de medicamentos” (CUNHA, 1987, s/p).

Os anos se passaram e tudo continuou como era antes. Novas comissões foram organizadas, a saber: Comissão Mista de Inquérito (destinada a examinar a situação do setor farmacêutico -1993-1994) e a Comissão Parlamentar de Inquérito, destinada a investigar a ocorrência de possíveis irregularidades na fabricação de medicamentos (1995). Somente no Governo Itamar Franco a solução surgiu no fundo do túnel, a Lei dos Genéricos, promulgada somente no Governo FHC e, ainda assim, até os dias de hoje com controvérsias e brigas.

É lamentável que os governantes de uma política neoliberal continuem a menosprezar a necessidade política dos medicamentos, que requer análise de medicamentos e não de demanda do mercado. Ou seja, é necessário conhecer o perfil de morbidade e de mortalidade, para que se possam desenvolver políticas de produção, distribuição e utilização de medicamentos. É necessário ter consciência de que a legislação existente deve ser observada e que as brechas existentes sejam contornadas; que a lei do medicamento neste país deixe de ser uma colcha de retalhos.

#### **4.8. As CNS e a Política de Medicamentos**

O tema do medicamento só começou a ser observado gradualmente nas Conferências Nacionais de Saúde de 1986 (oitava), 1992 (nona) e 1996 (décima).

Na VIII CNS, pode-se destacar o seguinte:

“em relação ao aparelho setorial produtor de bens, propõe-se o fortalecimento dos laboratórios e das indústrias de equipamentos de saúde estatais; estatização de setores estratégicos na área de produção e comercialização de produtos farmacêuticos [...]; proibir a propaganda de medicamentos [...]; controlar e fiscalizar rigorosamente a qualidade dos insumos de uso setorial e a comercialização dos medicamentos e alimentos, através de adequada vigilância sanitária” (VIII CNS, 1986, s/p).

E, segundo o relatório final da IX CNS:

“A necessidade de que a União garanta a existência e gratuidade de insumos e medicamentos que atendam às necessidades básicas da população. É absolutamente indispensável reestruturar e capacitar a Central de Medicamentos, com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico, à modernização dos laboratórios oficiais de produção de medicamentos, ao controle de qualidade e à regulação, produção e distribuição de medicamentos essenciais [...]. Esses laboratórios têm de integrar-se ao SUS para que produzam prioritariamente segundo as necessidades determinadas pelo perfil

epidemiológico da região ou estado onde se localizam e em conformidade com uma relação nacional de medicamentos essenciais [...]. Conferir eficácia ao sistema Nacional de Vigilância Sanitária e garantir à população, por meio de diferentes meios de comunicação, informações relativas aos riscos ambientais e efeitos adversos de produtos para uso e consumo humano, bem como a qualidade dos serviços de atenção à saúde [...]; criar programas de vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos, imunológicos, redes de abastecimento de água, fluoretação de água e demais insumos”.

Na X Conferência Nacional de Saúde aconteceram reuniões específicas sobre assistência farmacêutica e política de medicamentos e sistema de vigilância sanitária. E grande parte do caminho de consolidação da política de medicamentos no Brasil já foi percorrida: a Constituição de 1988, a Lei nº 9.080/90, o Código de Defesa do Consumidor e a X Conferência Nacional de Saúde e a CPI dos Medicamentos, de 2000, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratório. Todos deram as diretrizes a serem seguidas mas, como sempre, não será por falta de legislação que a política deixará de acontecer; poderá não acontecer, como ainda não aconteceu, por falta de vontade dos governantes.

#### **4.9. A Política Nacional de Medicamentos Fitoterápicos**

A obtenção de substâncias com finalidades terapêuticas pode ocorrer por vários processos, como: síntese de novas moléculas, modificação molecular de substâncias naturais e/ou sintéticas, extração, isolamento e purificação de novos compostos, de fontes naturais – especialmente de origem vegetal, considerada fonte inesgotável de substâncias potencialmente ativas como medicamentos.

As plantas medicinais são, além de fontes de matéria-prima, fonte de pesquisa e geração de novos medicamentos, através de seus princípios ativos, na forma de fitoterápicos padronizados e eficazes.

Diversos estudos demonstram o potencial das plantas medicinais. Resultados promissores cada vez maiores apontam que o sucesso depende da maior interação entre inúmeros profissionais e dos trabalhos interdisciplinares que compõem seu estudo, desde a medicina popular, folclórica, aborígine até especialidades como etnobotânica e a etnofarmacologia.

A complexidade da área merece dos autores uma proposta política sobre plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos dentro do contexto e da realidade nacional.

## 5. ADIÇÃO DE FITOTERÁPICOS AOS GENÉRICOS DO SUS

### 5.1. Uma Política Realística

O Brasil se destaca como um dos países de maior concentração de renda, cuja distribuição não é equânime, uma vez que 12% da metade dessa renda estão nas mãos da população menos favorecida e 88% na outra metade (*Correio Braziliense*, 2/9//1995). Os dados que corroboram essa afirmativa estão alicerçados em fatos dos quais devemos ter vergonha, pois são realçados com tintas da fome, do menor abandonado, da violência, da miséria e da desigualdade.

O Brasil de hoje é bem diferente da década de 40, quando dois terços da população viviam na zona rural; agora o quadro se inverteu e dois terços vivem nas zonas urbanas, pagando um preço altíssimo, tornando vulnerável a classe menos favorecida, que não dispõe de alimento, saúde, habitação, emprego e educação, fatores básicos e universais de todo indivíduo.

No Brasil atual, com mercado globalizado e aberto, a promoção de uma nova política para os medicamentos, levando em conta a realidade dos genéricos e fitoterápicos, alguns pontos são fundamentais:

- uma nova política de patentes;
- um acordo bilateral de pesquisa científica;
- o reconhecimento da produção interna (fitoterápicos) e,
- mudança de definição do uso racional de medicamentos no SUS.

A população já não suporta os problemas de saúde e o acesso deficitário ao medicamento, que, com o crescimento assustador e desordenado, deveriam ser priorizados. As reduções orçamentárias, geradoras de contenções e limitações de despesas, impedem o Ministério da Saúde de atuar de forma ampla e eficaz. Observa-se a impossibilidade de cumprimento de metas propostas, e o aumento das filas nas portas dos hospitais faz com que muitos morram ou sejam hospitalizados através de mandatos judiciais.

Ao lado da redução do orçamento e da carência de saneamento básico, constata-se que doenças de introdução recente (dengue) ou de tempos passados (cólera) exigem ações rápidas para combate e controle.

Uma pequena estatística da “saúde” no Brasil foi revelada, em agosto de 1995, com as seguintes interrogações: “O que fazer com os 10 milhões de chagásicos? Com os 197 mil portadores de hanseníase? E mais, os 500 mil casos de malária por ano?”. Falta, com o que todos



concordam, enfrentar os problemas apontados, prover a população de condições materiais que permitam melhorar significativamente seu *modus vivendi*. Aos políticos sobram discursos; assistimos pela mídia a última campanha eleitoral, cujo carro-chefe foi a **saúde**, mas, e o enfrentamento dos problemas, onde fica?

Temos a mais rica flora do universo, onde há plantas medicinais que podem ser transformadas em medicamentos e curar grande parcela das enfermidades que atinge a população brasileira. Considera-se que, de acordo com a OMS, 300 a 450 substâncias básicas seriam suficientes para tratar as principais doenças.

Tem-se programado muito e executado pouco no campo das plantas medicinais, legislando-se a favor do desconhecido, denominado fitoterápico. A legislação se mostra preocupada com a proteção “do descobrimento de novas matérias-primas de utilização terapêutica”, “obtenção de princípios ativos farmacológicos” e “aproveitamento de produtos naturais brasileiros e dos fármacos que deles se originam”, o que é verdadeiro.

Entretanto, só isso não basta. A mesma legislação, como vimos, precisa ser modificada, atualizada, alterada e colocada em prática não só em nível nacional, mas num enfrentamento internacional. As participações externas incluem ações interinstitucionais, cujos resultados se concretizam em instrumentos para regulamentar a ação desenvolvida na área de plantas medicinais.

Aproveitar o programa de pesquisas de plantas medicinais, visando à produção de fármacos pelos laboratórios oficiais, a definição de fitoterápicos e associação de espécies vegetais, passando pela fabricação, comercialização, registro, revalidação e isenção, similaridade, rotulagem, embalagem, bulas e validação de métodos analíticos, como é do conhecimento de todos, são fatores incontestáveis. Mas precisamos de pesquisas científicas, do fortalecimento do trinômio Estado-indústria farmacêutica-comunidade científica, e que a indústria farmacêutica operante seja autônoma e competitiva. Para tanto, é necessário investir no retorno dos milhões de dólares, como acontece com os produtores de fitoterápicos na Europa e nos Estados Unidos, em benefício da população no SUS.

A Alemanha faturou em apenas um ano (1993), 195 milhões de dólares com os medicamentos extraídos de *Ginkgo biloba*. Pergunto: eles possuem a planta? De onde ela vem? Os investimentos não param. Fez-se o plantio de 15 milhões de exemplares dessa espécie, que deverão render 1.200 toneladas de folhas para extração do princípio ativo – e o registro, quem é o “dono” da patente?

Investir é importante em qualquer setor, mas em saúde é fundamental; na indústria de medicamentos, na área de farmacologia clínica, é imprescindível. Numa análise qualitativa e quantitativa, sem considerar outras variáveis, como a especialização técnica e produtiva de cada país ou mesmo sua demanda especializada, constata-se a importância econômica do custo-saúde para os governos, sejam eles ricos ou pobres.

Ao refletir sobre esse ponto de vista – o custo-saúde –, podemos constatar (vide quadro abaixo) que os gastos em saúde na Europa há dez anos passados já eram significativos, e a grande maioria dessas despesas estava e continua a estar relacionada ao custo-medicamento.

Numa simples análise da nossa economia, concluímos que o elevado custo-saúde, apenas relacionado ao custo medicamento, poderia ser reduzido adicionando-se aos genéricos do SUS os fitoterápicos nacionais. Vale citar apenas um único caso, o do xarope de guaco: se adicionado ou substituindo os demais “mmexpectorantes” (xaropes simples para tratamento da tosse), os fitoterápicos podem reduzir o custo em cerca de 70%.

### Quadro 3 - Gastos em Saúde na Europa (1994)

Países	Gasto total em saúde (millões de US\$)	Gasto em saúde (% do GDP)	Gasto em saúde <i>per capita</i> (US\$)	Gasto em medicamentos (% do GDP)	Gasto em medicamentos (% do total de gasto em saúde)	Gasto em medicamentos (% pago por solidariedade)
ÁUSTRIA	10.227	8.4	1.311	1.00	10.8	70
BÉLGICA	16.215	7.9	1.196	1.28	17.3	53
DINAMARCA	8.889	6.5	1.059	0.66	11.6	61
FINLÂNDIA	6.358	7.4	1.272	0.68	9.2	50
FRANÇA	113.584	9.1	1.517	1.55	17.1	65
ALEMANHA	139.829	8.5	1.416	1.30	15.4	64
GRÉCIA	3.836	5.2	447	1.90	31.0	70
IRLÂNDIA	3.339	7.3	767	0.50	8.3	75
ITÁLIA	100.216	8.3	1.224	0.99	16.6	66
LUXEMBURGO	683	7.2	1.430	-	-	-
HOLANDA	24.963	8.3	1.300	0.78	8.2	69
NORUEGA	5.918	7.2	1.409	0.75	8.0	64
PORTUGAL	4.896	6.8	582	0.67	30.7	62
ESPAÑA	36.714	6.7	803	0.76	14.3	61
SUÉCIA	13.442	8.7	1.563	0.75	8.7	75
SUÍÇA	10.390	7.4	1.528	0.92	12.5	54
REINO UNIDO	69.702	6.6	999	0.80	11.6	78

Fonte: OECD/MEF.

**Quadro 4 - Europa, Controles de Custos nos Sistemas Públicos de Saúde**

Países	Regulação de preços		Quantidade regulada			Contribuição do paciente
	Controle de preços	Listas	Orçamento	Substituição por genérico	Avanço OTC	Copagamento
ÁUSTRIA	YES	P		YES (up to physician)		Prescription fee
BÉLGICA	YES	P		NO		Percentage
DINAMARCA	NO but Reference prices	P		YES	YES	Percentage
FINLÂNDIA	YES			YES		Percentage +Prescription fee
FRANÇA	YES (direct)	P	Under discussion	NO		Percentage
ALEMANHA	NO but Ref.prices	N	YES	YES (up to physician)	YES	Prescription fee
GRÉCIA	YES	P		NO		Percentage
IRLANDA	NO but pprs-System	P, N		YES (up to physician)		Percentage
ITÁLIA	YES(direct )	P		YES (emergency)		Percentage +Prescription fee
LUXEMBURGO	YES Ref. Prices	P		YES (emergency)		Percentage
HOLANDA	NO but Ref. prices	N		YES	YES	Ref. Price +Prescription fee
PORTUGAL	YES	P, N		Sim (emergencia)		Percentage
ESPANHA	Sim (direto)	N	Sim	Sim (conforme médico)	YES	Prescription fee
SUÉCIA	Não, mas Preços de Referência	P		NO	YES	Ref. Price +Porcentagem

Fonte: OECD/MEF.

A indústria farmacêutica de fitoterápicos é uma realidade nacional e internacional, existindo em vários municípios e estados que já implantaram uma política de atenção primária e secundária de saúde no SUS. Acreditamos que nas plantas medicinais está a saúde da nação, e que a solução para a política de medicamentos do SUS é sua adição aos genéricos.

A população sempre usou e continuará a usar plantas medicinais de vários aspectos: místicos, religiosos e medicamentosos, de forma artesanal, empírica ou científica. Essas maneiras devem ser objeto de reflexão, uma vez que, para grande parte da população, é o único meio de se obter acesso ao medicamento. Acreditamos que numa democracia, dentro de uma filosofia igualitária, os excluídos merecem a atenção dos gestores da saúde.

Destacamos a necessidade urgente de um formulário nacional, sempre desejado, nunca editado, que contenha plantas medicinais de uso oficial e não-oficial num sistema racional e com a utilização de recursos locais. Esses produtos estariam livres da burocracia central e os produtores regionais seriam estimulados a desenvolver tecnologia simples, útil, de fácil execução, beneficiando os consumidores, uma vez que se o medicamento oficial não estiver ao alcance, as comunidades poderão obtê-los por métodos caseiros.

## **5.2. A Visão da Coordenação Nacional de Fitoterapia**

O uso de plantas medicinais como recurso na busca da saúde faz parte da cultura brasileira. As diversas formas de uso popular das plantas não constituem objeto de formas legais estabelecidas para medicamentos fitoterápicos. As formulações obtidas exclusivamente de espécies medicinais, pela técnica farmacêutica, se enquadram na Portaria SVS nº 6, de 31 de janeiro de 1995: são *medicamentos*. Isentos ou não de registro, devem obedecer aos critérios exigidos pela norma legal.

O uso do potencial curativo de princípios ativos vegetais, em face da realidade da saúde pública do país, deve levar em conta dois modos possíveis: o medicamento legalizado, disponível como opção válida e segura para a prescrição médica, e as formas utilizadas pela população.

O medicamento fitoterápico deve inserir-se de modo efetivo na Política Nacional de Medicamentos, sendo sua realização uma condição *sine qua non* para a correta formulação da política de saúde de que o país necessita. Assim, é necessário que a legislação demonstre ter olhos para a “vida real” – ou seja, para o *viável*. Em relação à produção industrial do medicamento fitoterápico, exigem-se cuidados para a garantia da qualidade, e que o investimento do fabricante desse produto, seja o agricultor ou a indústria farmacêutica, deverá basear na previsibilidade de sua circulação no mercado.

O uso “informal” de plantas medicinais que a população faz, considerando aspectos místicos/religiosos ou não, em infusões caseiras ou por aquisição de produtos “fitoterápicos” indefinidos, ou ainda utilizando formas manipuladas artesanalmente, sem levar em conta sua qualidade, deve servir como informação – isto é, resgatar o conhecimento popular para pesquisas na área. Essas maneiras devem ser objeto de reflexão dos responsáveis pelas políticas de saúde, visto serem o único meio de se obter medicamentos. Os cidadãos excluídos do acesso aos serviços médicos também merecem receber a atenção dos gestores da saúde.

Definida em 1990, a Coordenação Nacional de Fitoterapia em Serviços Públicos tem como missão o auxílio às ações de centenas de grupos que atuam com plantas medicinais nos serviços públicos. O resultado das discussões com vários núcleos sugere a integração do uso oficial e do não-oficial de plantas medicinais num sistema racionalizado, de ação regionalizada e com utilização de recursos locais.

Cabe ao Ministério da Saúde, através da elaboração de um formulário nacional, ou lista de espécies vegetais, a possibilidade de elaborar medicamentos baseados em espécies de uso consagrado, cujas características fundamentais (aspectos agronômicos, farmacotécnicos, toxicológicos e indicações terapêuticas) estejam disponíveis em instituições de ensino e pesquisa, e mesmo em órgãos do governo (Central de Medicamentos).

Os medicamentos produzidos com base nas necessidades das várias regiões seriam produzidos por laboratórios pequenos e médios, governamentais ou não. Os produtos de uso regional estariam livres do custoso percurso entre uma central produtora e os consumidores. Sua manufatura estimularia o desenvolvimento de tecnologia simples e útil, com incentivo à produção agrícola de plantas medicinais. E quando o fabrico de medicamentos não estiver ao alcance, as comunidades podem organizar a utilização de plantas medicinais por métodos amplamente conhecidos: pesquisa de usos locais, comparação com dados acadêmicos, difusão de informações à comunidade.

A difusão significa orientação no uso inadequado de plantas ou confirmação do que é feito e como é feito. Inclui, entre outras possibilidades, a criação de oficinas de secagem e empacotamento de ervas, e mesmo a produção orientada de formas simples de preparados de plantas medicinais. A discussão dessas propostas deverá levar ao cumprimento de dois propósitos:

1. As recomendações da OMS, a partir de Alma Ata (1978), para que os governos dos países em desenvolvimento procurassem formas criativas de solucionar a demanda de medicamentos, dando lugar às práticas tradicionais.
2. As diretrizes constituintes do SUS, que delegam aos municípios o planejamento e implantação de ações de saúde específicas em sua área de abrangência, podendo assim pesquisar novas tecnologias.

Os gestores do nível federal do sistema de saúde devem estar abertos a sugestões, dando às plantas medicinais e aos fitoterápicos o espaço que merecem, em prol da melhoria da qualidade da saúde e de vida da população.

### 5.3. Uma Experiência: o Projeto do Departamento das Terapias Não-Convencionais do SUS-JF

No Brasil, essas práticas são especialidades médicas reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina e regulamentadas nos serviços públicos de saúde, como a homeopatia e a acupuntura; outras, como a fitoterapia, começaram mais tarde sua implantação.

Juiz de Fora já se destaca no cenário nacional pelo Serviço de Homeopatia do SUS, que é referencial e pioneiro, incluindo o medicamento, que é manipulado em farmácia própria. O caso da fitoterapia será detalhado mais à frente. É um projeto arrojado e pioneiro, que cria um centro de atendimento com várias práticas de saúde não-convencionais, todas com fundamentação de exercício regularizado, antecipando-se ao Ministério da Saúde, que prevê programas isolados.

O interesse da população é tão grande como o da indústria farmacêutica, que vem investindo nessa área, com lançamento no mercado de produtos fitofármacos, e previsão de triplicar os altos investimentos nos próximos cinco anos (REVISTA VEJA, 2000).

Esse movimento de busca por parte da população é uma abordagem integral à promoção da saúde, em consonância com os objetivos da Conferência Nacional da Saúde e da Reforma Sanitária. Por ter baixo custo, é excelente relatá-lo com alternativa para a saúde pública brasileira, pois é uma experiência que deu certo com recursos cada vez mais insuficientes frente ao aumento exponencial da população cada vez mais doente e pobre, recorrendo cada vez mais ao SUS.

A homeopatia, acupuntura, fitoterapia entre outras terapias não-convencionais associam alta resolutividade com baixo custo de investimento, numa mudança de paradigma que qualifica o conceito de saúde/doença e resgata a relação médico/paciente, possibilitando a promoção da saúde do indivíduo, no que se refere à prevenção de doenças, falta de medicação e modificação da percepção, que o indivíduo possui de si mesmo e do meio em que está inserido. Mediante esse argumento, o projeto pretende:

- ofertar à população usuária do SUS uma alternativa de abordagem dos cuidados aos agravos à saúde e promoção de saúde, que assim desejarem optar por esta linha;
- cumprir a cartilha do SUS que garante o acesso a *todas* as modalidades e serviços de saúde devidamente regulamentados;
- revitalizar a prática médica no SUS;

- oferecer à DSSDA da Prefeitura de Juiz de Fora condições mínimas necessárias para que as práticas não-convencionais já legitimadas possam ser implantadas, consolidadas e avaliadas no SUS;
- equipe com composição multidisciplinar (médicos, enfermeiros, farmacêuticos, assistentes sociais, psicólogos, auxiliares de enfermagem, técnicos de laboratório, técnicos administrativos, digitadores, auxiliares de serviços gerais);
- farmácia deverá atender a 100% da demanda do serviço, desde que os medicamentos estejam de acordo com o protocolo do serviço;
- caráter imprescindível de prontuário e de registro de informações informatizadas e interligadas;
- garantia dos atendimentos de urgência dos pacientes cadastrados nos programas do instituto.

### **5.3.1. A Fitoterapia no SUS-JF**

O atendimento no instituto e nas demais unidades de saúde eleitas para participar do projeto como piloto – a saber: UBS de Vila Olavo Costa, Jardim Esperança São Pedro e Retiro, além do DTNC da DSSDA – prevê dois níveis de atuação:

**Nível 1. Chás medicinais:** prevê o resgate da cultura popular e da etnobotânica. A intenção é fornecer sachês de chás medicinais de qualidade à população que já pratica a fitoterapia. Pretende-se aproveitar a ação popular que já existe *in loco*, informal ou voluntária, e aparelhá-la melhor, tanto para os cuidados corretos com o preparo dos chás quanto para o fornecimento de ervas com controle de qualidade satisfatório, no que tange à confiabilidade da identificação da planta, sua validade farmacológica e grau de pureza.

O plantio, colheita, secagem e fornecimento dos sachês medicinais serão orientados pela Diretoria de Planejamento e Gestão Estratégica, na Gerência de Agropecuária e Abastecimento (GAA) através da Fazenda Santa Cândida e dos pequenos produtores da região. Este é mais um dos alcances sociais do projeto.

O controle de qualidade do produto final, bem como a orientação para o cultivo, coleta e secagem, estarão sob a responsabilidade da Universidade Federal de Juiz de Fora, através da Faculdade de Farmácia e Bioquímica. Em etapa posterior, haverá uma ampliação deste nível com o cultivo de *hortos medicinais*. Serão cultivados hortos nos locais pilotos, com um número

predeterminado de ervas a serem pesquisados na população como de maior interesse de uso e junto à Pastoral de Saúde, que já faz esse atendimento voluntário.

A parceria com a UFJF (incubadora de hortos medicinais) seria firmada com o objetivo de viabilizar a montagem dos hortos com a devida qualidade técnica, garantindo o valor medicinal dos produtos. Seria estabelecida também parceria com a GAA, para prover as necessidades de pessoal para jardinagem e multiplicação de mudas e fornecimento de outros espécimes para o consumo da população atendida.

Finalmente, seria realizado trabalho junto à comunidade, através da pastoral e agentes comunitários de saúde, sob a forma de campanhas educativas para orientação sobre o princípio ativo, modo de colheita e trato da jardinagem e forma mais adequada de preparação dos chás, entre outros conceitos que interferem na qualidade do produto final e, conseqüentemente, na validade medicinal do produto em questão. Planeja-se, ainda, um futuro envolvimento com a escola adjacente ao piloto, para trabalhar as crianças interessadas no cultivo, cuidados com as plantas medicinais.

**Nível 2. Utilização de fitofármacos** - estudo preliminar estabelecerá uma “cesta básica” de medicamentos fitoterápicos que seriam utilizados pelo departamento e nas demais áreas-piloto, não em substituição aos tradicionais, mas como uma alternativa ao medicamento convencional. A equipe de saúde seria treinada com informações sobre as propriedades farmacológicas dos mesmos, terapêuticas e efeitos adversos. Seria, então, uma alternativa para o tratamento a utilização desses fitofármacos, segundo a preferência do usuário e a aquiescência da equipe responsável. Os medicamentos poderiam ser adquiridos conforme convênio com a Faculdade de Farmácia da UFJF e/ou produzidos em laboratório próprio do SUS.

Seria criado um projeto de adição de fitoterápicos aos genéricos do SUS. Isso exigiria coragem para se acrescentar a prática ao discurso, na tentativa de transformar a realidade; significa garantir o acesso por meio de produção e abastecimento ao mercado consumidor em torno dos bens de saúde, muitas vezes de forma cínica, ignorada pelos governantes. A ruptura com a política velha e econômica dos antigos setores da sociedade é capaz de realizar o projeto apresentado – talvez, sem exagero, um projeto definitivo de redenção social quanto ao acesso e uso racional de medicamentos.

A Constituição de 1989, que apresentou inúmeros avanços quanto à seguridade social, obteve da IX Conferência Nacional de Saúde a posição estratégica de assegurar a saúde como direito de todos e dever do Estado.



#### 5.4. A Importância da Adição dos Fitoterápicos aos Genéricos do SUS

Desde a Portaria MS nº 129, publicada em 5 de fevereiro de 1993, que instituiu a CRAME, poucos foram os novos fármacos introduzidos na terapêutica nacional.

Atualmente, implementa-se a Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos, como parte essencial da política nacional de saúde, visando à melhoria das condições de assistência à saúde da população: “deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando a certificação de suas propriedades medicamentosas” (BRASIL/MS, 2001, p. 38).

A proposta dessa política no SUS resulta da discussão realizada no final de 1999 e início de 2000, completando os fundamentos necessários à utilização racional da flora medicinal brasileira, o respeito às tradições, à biodiversidade nacional, ao desenvolvimento sustentável, visando ao surgimento e lei de patentes para a indústria fitoterápica brasileira.

A viabilidade dessas diretrizes se relaciona à possibilidade concreta de uma política para sua implementação, somada às aspirações de milhares e milhares de usuários da flora nacional que serão beneficiados pela prioridade ao acesso dos medicamentos no SUS. Ao garantir a segurança, eficácia e qualidade das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, promovendo seus usos de forma racional, estaremos barateando o custo do medicamento e, conseqüentemente, o da saúde em nosso país.

Por recomendação da OMS, podemos avaliar o custo-saúde da relação medicamento/paciente tratado com os produtos da flora medicinal brasileira: uma economia fabulosa, da ordem de US\$ 19,6 bilhões no mercado mundial de fitoterápicos. No Brasil os laboratórios privados produzem cada vez mais fitoterápicos e seus derivados. Pode-se imaginar a capacitação das instituições universitárias, a possibilidade econômica e financeira do custo da medicação com a adição dos medicamentos fitoterápicos aos genéricos do SUS.

Se não bastasse o lado monetário dessa política, desnecessário se faz realçar a melhoria do acesso aos medicamentos pela população e as vantagens do uso de produtos terapêuticos com baixos níveis de efeitos colaterais e contra-indicações.

“o medicamento é um bem de saúde e na relação médico-paciente, é como um contrato social que engloba a esperança de uma escolha acertada, resultante de um diagnóstico bem feito, para o primeiro, e um instrumento de cura para o doente”

O medicamento fitoterápico é um insumo (bem) necessário à cura, tratamento ou prevenção de doenças, não um *bem* de saúde. É o instrumento de um processo no qual se busca a

melhoria da qualidade de vida do paciente, o fundamento da política de saúde. Promover o uso racional da flora medicinal brasileira é um projeto amplo de educação, que vai desde a erradicação do analfabetismo, à ciência, passando pelo conhecimento dos que militam na área da saúde.

Essa tarefa deixa de ser uma elaboração de listas ou relações nacional de medicamentos, e passa a ser padronizações de medicamentos a serem dispensados à população. Na nossa visão, prática tem que ser acrescentada ao discurso. Essa filosofia tem conduzido a caminhada da Fitoterapia na UFJF (ver anexos), transformando o sonho em realidade o mais rápido possível. *“Quem tem fome, tem pressa... Que tem doença quer ficar curado”* (autor desconhecido).

Como todo projeto, as dificuldades são enormes, principalmente por causa da globalização, que poderia ser sinônimo de “aceitar imposições externas”, que muitas vezes impedem o resgate da dívida social. O mercado globalizado, no Brasil, dita uma política neoliberal entreguista, subserviente, covarde, desastrosa para a população que sofre as dores e as doenças, muitas vezes associadas à fome.

Ignorar que o sucateamento da saúde, a destruição da educação e o achatamento da qualidade de vida não existem é viver fora da realidade! É “inocente” pensar que o mercado farmacêutico brasileiro está protegido da dominação global, que limita e controla o acesso à saúde, à alimentação e ao conhecimento científico!

A sociedade brasileira deve promover uma integração na busca de soluções compartilhadas para seus problemas – entre eles, o acesso e uso racional de medicamentos. Deveria começar por sua flora medicinal, para a construção de uma nação digna e soberana, livre e independente da cobiça das multinacionais da indústria farmacêutica, da biopirataria e da desumana utilização de nossa gente como **cobaias vivas** da indústria farmacêutica internacional.

## 6. PROPOSTA ESTRATÉGICA DE POLÍTICA PATENTÁRIA EM FITOTERAPIA

### 6.1. As Bases da Proposta Estratégica em Fitoterápicos

A idéia nasceu e cresceu por toda uma vida, desde o início de nossa formação acadêmica; sedimentou-se quando começamos a lecionar na Faculdade de Farmácia da UFJF; estruturou-se quando iniciamos o Programa de Plantas Medicinais da UFJF, e é resultado dos esforços visando a melhorar a qualidade de vida e o acesso aos medicamentos no SUS/JF. Hoje cristaliza-se com a esperança de que a experiência ajude na solução social e política de uma estratégia, ainda que complexa, e seja a solução para as pessoas carentes de nosso país e dos demais países em vias de desenvolvimento.

A moderna terapêutica não teria atingido tal grau de desenvolvimento se não tivesse o auxílio dos produtos naturais, principalmente os fitomedicamentos à base plantas superiores. Numerosos exemplos poderiam ser citados: morfina, pilocarpina, digitálicos, quinina, vimblastina, vincristina, estatinas, inibidores da enzima conversora de angiotensina e da degradação da bradicina, agalantamina para o tratamento do mal de Alzheimer. Enfim, cerca de 40% dos atuais medicamentos disponíveis foram desenvolvidos direta ou indiretamente a partir de plantas medicinais. Esse percentual atinge 70% se considerarmos as drogas anticancerígenas e antibióticos desenvolvidos a partir de produtos naturais (FARNSWORTH e BINGEL, 1976, TURNER, 1996; CRAGG *et al.*, 1997; DE SMET, 1997; PANDEY, 1998; SHU, 1998).

Graças às plantas medicinais e fitomedicamentos, o conhecimento de fenômenos complexos relacionados à biologia celular e molecular avançou muito. Esses estudos permitiram que enzimas, receptores etc. fossem identificados, isolados e clonados, descobrindo-se novos alvos na terapêutica e o desenvolvimento e aperfeiçoando-se novas drogas seletivas e eficazes.

Devido aos elevados custos na bioprospecção e desenvolvimento de uma nova droga terapêutica (em torno de 500 a 700 milhões de dólares e longos anos de pesquisa), o custo e o acesso da população de países subdesenvolvidos torna-se impossível e a população fica sem medicação para suas enfermidades. Segundo a OMS, de 65 a 80% da população mundial (em torno de 6 bilhões de pessoas) não têm acesso ao atendimento primário de saúde e recorrem à medicina popular, especialmente às plantas medicinais.

Os fitoterápicos são substâncias ativas existentes em plantas, ou em partes delas, na forma de princípios ativos (PAs), existentes nos extratos (AKERELE, 1993, p. 13), que são

comercializados na forma de extratos padronizados, obtidos por maceração ou destilação, muitas vezes concentrados por diversas etapas fitoquímicas para a obtenção da ação farmacológica almejada.

No momento, a ANVISA liberou 34 plantas medicinais brasileiras para uso terapêutico. Contudo, esse número é insignificativo, haja vista possuímos mais de 150 mil plantas medicinais só na Amazônia, sendo que cerca de 40 mil delas registradas no Instituto Nacional do Câncer dos USA.

Vários são motivos que propiciaram a avalanche de medicamentos fitoterápicos no mundo inteiro. Os mais importantes são:

- 1) opção dos consumidores por terapias não-convencionais;
- 2) elevado número de efeitos colaterais observados com os medicamentos sintéticos e a errônea crença de que os medicamentos fitoterápicos não apresentam efeitos colaterais;
- 3) a credibilidade de cura dos medicamentos fitoterápicos nos tratamentos de doenças quando os medicamentos sintéticos falham;
- 4) tendência à automedicação;
- 5) preferência por tratamentos preventivos em relação às doenças degenerativas que afetam o sistema nervoso central e sistema cardiovascular;
- 6) perda da juventude e envelhecimento precoce;
- 7) melhoria do controle de qualidade dos fitoterápicos;
- 8) comprovação científica da eficácia e segurança dos fitoterápicos;
- 9) hábitos inerentes à cultura popular (medicina popular dos indígenas, cablocos e antepassados);
- 10) menores custos dos medicamentos fitoterápicos.

Em contrapartida, existem poucos estudos conclusivos sobre a eficácia clínica e segurança da grande parte dos medicamentos fitoterápicos usados mundialmente, conforme protocolos clínicos internacionais. Podemos citar:

- 1) a falta de padronização dos medicamentos fitoterápicos utilizados nos diferentes testes clínicos;
- 2) o uso de diferentes plantas com doses diferenciadas;
- 3) falta de critérios na utilização na terapêutica com pacientes aleatórios,
- 4) falta de testes pré-clínicos e clínicos, além dos ensaios biológicos, todos com insignificância estatística, comprometendo a análise estatística;
- 5) variação da duração dos tratamentos (muito diferenciados);

- 6) falta de estudos comparativos com placebos;
- 7) elevada toxicidade de inúmeras plantas tidas como medicinais;
- 8) elevado número de constituintes químicos numa mesma planta medicinal;
- 9) variação do teor de constituintes químicos presentes nas plantas medicinais, em função de fatores externos, como: temperatura, umidade, luminosidade, nutrientes do solo, métodos de coleta, secagem, transporte e armazenagem;
- 10) falta de identificação sistemática correta (fitotaxonomia), que conduz ao uso de espécies e gêneros diferentes, devido ao uso da sinonímia popular.

Outros aspectos críticos na produção dos medicamentos fitoterápicos, inerentes à qualidade da matéria-prima e que afetam o produto final, são a falta de cultivo em grande escala para a maioria das plantas medicinais, o emprego de inseticidas, adubos químicos, defensivos agrícolas, análise do solo (presença de metais pesados) etc.

Considerada por muitos como ficção científica até pouco tempo, a utilização de técnicas de DNA recombinante permitiu a produção de plantas modificadas geneticamente, capazes de fabricar antígenos contra bactérias e vírus, visando à obtenção industrial de vacinas, enzimas e medicamentos. Estão sendo testadas clinicamente vacinas contra hepatite B, toxina colérica e diarreia, produzidas a partir de batatas transgênicas. Essas plantas constituem uma alternativa rápida, barata e eficiente para a imunização dos seres humanos. O impacto da biologia molecular sobre a produção de fitomedicamentos será muito grande e já começa a acontecer.

## **6.2. Etapas da Estratégia Política Patentária em Fitoterápicos**

Observando a história do desenvolvimento de qualquer fármaco, constata-se que os produtos naturais desempenham relevante papel em sua descoberta. Por exemplo, a aspirina, modelo do paradigma ocidental de fármaco, molécula pura com efeitos definidos, serve para ilustrar este fato.

Após a Segunda Guerra Mundial, os produtos naturais passaram por uma fase de esquecimento; acreditava-se que a obtenção de fármacos por síntese seria a solução da arte de curar. Mediar e tratar.

No início da década de 1970, a OMS reconheceu os benefícios da medicina popular chinesa (paradigma oriental à base de extratos vegetais) e, com o aparecimento de importantes medicamentos obtidos de fontes naturais, o mundo voltou seus olhos para esse ramo da ciência médica.

A estratégia política de plantas medicinais e fitomedicamentos em adição aos genéricos do SUS começa a se delinear, pela análise e escolha do paradigma a ser seguido nessa política de medicamentos.

### **6.3. A Proposta**

O TRIPS, que faz parte integrante do tratado unilateral do GATT, fortalece a propriedade industrial, que não é mais considerada uma barreira ao comércio. Ao contrário, é um incentivo à concorrência e ao desenvolvimento, pois reduz a intervenção do Estado na economia e incentiva o capital estrangeiro de risco, devido à proteção à tecnologia. Aliada ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), facilita a transferência de tecnologia, incentivando o inventor nacional, e reduz o denominado custo-Brasil.

O processo de integração do Mercosul tem o propósito de atingir uma integração econômica, cultural, jurídica e política dos países que o compõem, criando um mercado comum regido pela livre circulação de produtos e mercadorias. Torna-se imprescindível, por parte do Brasil e dos países-membros, e de todos os países em vias de desenvolvimento, a harmonização das legislações nacionais, a fim de eliminar barreiras comerciais e diferenças conceituais de seus sistemas jurídicos. Deve-se criar um fórum para solucionar controvérsias, criando o momento exato de exigir e modificar os problemas relativos à biopirataria de nossas plantas medicinais, visando a mudar a atitude política capaz de superar diversos desafios, como: salvaguardas da OMC aos setores que sofrem concorrência externa desleal e predatória à indústria farmacêutica nacional; redução do custo-Brasil (preço dos medicamentos); reciclagem de mão-de-obra (tecnologia farmacêutica nacional); administração da concorrência desleal (poluição farmacêutica de medicamentos); possibilitar competência às empresas nacionais de fitoterápicos (inteligência competitiva).

A recuperação e o controle de qualidade da matéria-prima nacional tornariam eficazes e seguros os fitomedicamentos; com base na globalização da informação, conduziriam à abertura de caminho para o desenvolvimento econômico sustentado do custo-saúde na área do uso racional de fitoterápicos em adição aos genéricos do SUS.

#### ***6.3.1. Etapas da Proposta de Estratégia Política Patentária de Fitoterápicos***

As invenções são caracterizadas como idéias novas que permitem a solução de problemas tecnológicos. Podem consistir em novos produtos ou processos, novas aplicações para produtos

ou processos já conhecidos e em aparelhos/equipamentos, atendendo a três requisitos básicos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Além dessas características, que são inerentes à invenção, o sistema patentário estabelece o acesso público ao conhecimento gerado pelo invento; e limita o direito a ser concedido pela patente, porque a descrição serve como base das reivindicações e determinação da extensão do direito. Desta forma, nossa proposta de estratégia se efetiva no decálogo a seguir.

1. Registrar e catalogar as plantas medicinais brasileiras, em sua totalidade, através das universidades, institutos de pesquisa, centros, parques, reservas etc., utilizando a fitotaxonomia e resgatando o conhecimento popular (etnobotânica), visando à montagem de um **Banco de Dados de Plantas Mediciniais Brasileiras**.
2. Levantar as plantas medicinais brasileiras que estão patenteadas em outros países e reivindicar nosso direito de propriedade, com base na bioética e defesa do patrimônio genético da flora brasileira, objetivando uma nova **Farmacopéia Nacional**.
3. Adotar, para fins de bioprospecção, os paradigmas oriental e ocidental, de forma concomitante, o que facilitaria e diminuiria o custo da pesquisa de novos fármacos de origem vegetal, levando a uma **Padronização dos Fitoterápicos**.
4. Incentivar a medicina popular brasileira, fonte de resgate do conhecimento científico, propondo a adição dos fitoterápicos em dois níveis de acesso, como no projeto do DTNC do SUS/JF, **Fitoterápicos em Adição aos Genéricos do SUS**.
5. Especificar, no pedido de patentes em fitoterapia nacional, se o mesmo é para plantas medicinais, extratos, moléculas, processos de extração e dos princípios ativos. Isso propiciaria o surgimento de novos fármacos de origem vegetal e viabilizaria a construção de um **Dicionário de Especialidades Fitoterápicas (DEFITO)**.
6. Elaborar uma nova *Farmacopéia Nacional*, com ênfase nos fitoterápicos nos moldes da primeira edição, resgatando a produção científica dos tempos do Brasil Colônia/Império (cerca de seis mil espécies utilizadas naquela época, abandonadas sem justificativas científicas comprovadas), construindo uma política de **Controle de Qualidade de Produtos Naturais**.
7. Institucionalizar o **Formulário Farmacêutico Nacional**, visando à padronização e ao controle de fitoterápicos para uso racional em adição aos genéricos do SUS.
8. Resgatar o conhecimento da medicina popular brasileira dos nativos, cablocos e ervanários como bases para estudos etnofarmacológicos.

9. Criar, a exemplo da UFJF, disciplinas e cursos na área da Fitoterapia e Terapias Não-Convencionais, para expandir o conhecimento de outras formas de curar, medicar e tratar, capacitando profissionais para essas especialidades no SUS, criando **Especialistas na Área da Fitoterapia**.
10. Incentivar a ciência fitoterápica, através de projetos nos ministérios da Saúde e da Educação, de projetos de ensino, pesquisa e extensão nos moldes da UFJF, objetivando o resgate, a prática da medicina popular e aprimorando a **Fitoterapia Popular**.

Esperamos que o Brasil se desenvolva, cresça e resolva seus problemas de saúde, com acesso a medicamentos, valendo-se de seus incríveis recursos naturais, aliados aos recursos humanos. Que atinja, rapidamente, como os países ditos de Primeiro Mundo, sua posição de liderança no que a providência e a natureza lhe deu: *“as plantas medicinais brasileiras que não apenas curam, mas fazem milagres”* (VON MARTIUS, 2005).

#### 6.4. Epílogo

*“Quem sabe faz a hora, não espera acontecer”.*

Muito ainda fica a ser analisado, refletido e pesquisado. O tema é apaixonante, não tem fim e é constantemente renovado. Entretanto, ao que nos propomos e estudamos até agora, necessário se faz apresentar algumas recomendações finais.

Diz um ditado brasileiro: *“quem não registra não é dono”*. Pelo estudo apresentado, muito já se fez, a obra está quase terminada. Faltam, no entanto, detalhes à arte final que valorizam o trabalho de uma população, uma nação inteira que começou antes do descobrimento, que passou pela fase colonial, imperial e republicana, mas que continua a sofrer a dor do acesso aos medicamentos. Falta um plano maravilhoso para o SUS, que precisa resolver o problema da política de medicamentos, que tem a oportunidade de adicionar aos genéricos do SUS – os milagrosos fitomedicamentos brasileiros, cantados em prosa e versos, culturalmente aceitos e adotados.

A esperança de todos está na solução de inúmeros problemas para a cura, tratamento e prevenção de doenças; material para ensino e pesquisa, fonte de renda para a nação endividada e eternamente em vias de desenvolvimento. Enfim, o real, o palpável e a solução para baratear o custo saúde através do custo-medicamento, recomendamos:



1. **PARADGIMA ORIENTAL** (adotar o paradigma oriental, que facilita a geração de novos medicamentos de origem vegetal). Quando for financeiramente possível, utilizar o paradigma ocidental.
2. **PATENTEAR PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS** (proteção patentária para plantas, extratos, moléculas, princípios ativos, fitoterápicos e processos de extração).
3. **HERBÁRIO NACIONAL** (criado através de intercâmbio com os existentes, ampliando e incentivando herbários regionais).
4. **FARMACOPÉIA NACIONAL** (acelerar os trabalhos da comissão permanente da Farmacopéia Nacional, para elaboração de uma nova edição que contemple os fitoterápicos).
5. **PADRONIZAÇÃO E NORMATIZAÇÃO DOS FITOTERÁPICOS** (incentivar e resgatar a tecnologia nacional na indústria fitoterápica).
6. **DICONÁRIO DE ESPECIALIDADES FITOTERÁPICAS** (da mesma forma que existe atualmente o DEF – *Dicionário de Especialidades Farmacêutica*).
7. **CONTROLE DE QUALIDADE DE FITOTERÁPICOS** (biotecnologia aplicada à planta, à droga, ao princípio ativo e aos fitomedicamentos).
8. **ADIÇÃO IMEDIATA DOS FITOTERÁPICOS AOS GENÉRICOS DO SUS** (à medida que forem sendo liberados, como atualmente, pela ANVISA).
9. **INCENTIVAR O ENSINO, A PESQUISA E A EXTENSÃO EM FITOTERAPIA NAS UNIVERSIDADES, CENTROS DE ENSINO ETC.** (exemplo: UFJF e em outras instituições de ensino superior).
10. **FORMAR ESPECIALISTAS EM FITOTERAPIA NA ÁREA DA SAÚDE** (médicos, farmacêuticos-bioquímicos, enfermeiros, biomédicos, psicólogos etc).

Estas seriam nossas recomendações finais. Impossíveis? Não.

## REFERÊNCIAS

- ABNI. *Agr. Biotech. News Inf.* 3 ( 1) 13, 1991.
- AKERELE, O. WHO's tradicional medicine programme: progress and perspectives. *WHO Chromick*, v. 38, n. 2, p. 76-81, 1994.
- \_\_\_\_\_. *Herbal Gram* 1993, v. 28, n. 13, 1993.
- ALMEIDA, M. E. M. *Propriedade industrial frente à concorrência desleal*. In: SIMÃO FILHO, A.; DE LUCCA, A. *Direito empresarial contemporâneo*. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2000, p. 107-136.
- ALVES-MAZZOTTI, A. J.; GEWANDSNAJDER, F. *O Método nas ciências naturais e sociais: pesquisa quantitativa e qualitativa*. São Paulo. Pioneira, 1998.
- APP. Phytopharmaceuticals seeks plant derived pharmaceuticals. *Applied Genetic News*, out. 1992.
- ARTIGES, A. What are the legal requirements for the use of phytopharmaceutical drugs in France? *J. Ethnopharmacol.*, v. 32, p. 23 1-234, 1991.
- BANDONI, A. L. Use of medicinal plants in Argentina and its legislation. *Herba Hung.*, v. 27, suppl., p. 4 1-43, 1988.
- BARATA, L. E. S. *Isolamento e síntese de neolignanas de Virola surinamensis (Rol) Warb*. Tese (Doutorado em Química) – Instituto de Química, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1976.
- BARATA, L. E. S. Diagnóstico dos medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil. IN: SIMPÓSIO DE PLANTAS MEDICINAIS DO BRASIL, 14. Florianópolis. *Anais...* setembro 1996.
- BARATA, L. E. S. *et al.* 1994 Essential oil composition in Amazon plants. IFEAT CONFERENCES, Avignon, France. *Abstracts...* 1994.
- BARATA, L. E. S.; QUEIROZ, S. R. R. Contribuição efetiva ou potencial do PADCT para o aproveitamento econômico sustentável da Biodiversidade. MCT-PADCT, 3. *Proposta do PGCT para o PADCT*, Anexo I, p. XVI, 9 out. 1995.
- BEAL, J. L.; REINHARD, E. Natural products as medicinal agents. IN: INTERNATIONAL RESEARCH CONGRESS ON MEDICINAL PLANT RESEARCH. Strasbourg, *Plenary Lectures...* Verlag Stuttgart: Hippokrates, 1981.
- BENJAMIN, C. Lei de Patentes: está entregue. *Revista Atenção*, São Paulo, mar. 1996.
- BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, n. 3, v. 10, jul.-set. 2000.
- \_\_\_\_\_. Produção de medicamentos no setor governamental e as necessidades do Sistema Único de Saúde. In: BONFIM, J. R. A.; MERCUCI, V. L. *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997. p. 72-80.
- BERMUDEZ, J. *et al.* Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, n. 1, v. 16, jan.-mar. 2000.
- \_\_\_\_\_. *O Acordo TRIPS da OMC e a proteção pantetária no Brasil*. Mudanças recentes e implicações para produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: Fiocruz, abr. 2000.
- BIJOS, G. M.; PILLAR, O. *Legislação Farmacêutica (de 1931 a 1964)*. Rio de Janeiro: São José, 1964.

- BLUMENTHAL, M. *et al.* (Eds.) *German Commission and Monographs: therapeutic monographs on medicinal plants for human use*. Austin: American Botanical Council, 1997.
- BONFIM, J. R. A.; MERCUCCI, V. L. *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997.
- BOSCÁN, M. C. Medicina alternativa (*medicina complementar?*) como fenômeno social. Hacia la construcción de un nuevo modelo de salud. In: BRICEÑO-LEÓN, R.; MINAYO, M. C. S.; COIMBRA, C. E. A. (Coords.). *Salud y Equidad: una mirada desde las ciencias sociales*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.
- BRASH, E. J. Disponível em: <aplicweb.feevale.br/bibliophp/biblioteca / php/fitas.php?letra=V&titulo=Fitas&tipo=vm - 58k ->. 1992. Acesso em abril 2005.
- BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*: promulgada em 5 de outubro de 1988. São Paulo: Saraiva, 1988.
- \_\_\_\_\_. Decreto nº 72.552 de 30 de julho de 1973. Dispõe sobre as políticas e diretrizes gerais do Plano Diretor de Medicamentos e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, julho 1973.
- \_\_\_\_\_. Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, dezembro 1973.
- \_\_\_\_\_. Lei nº 8.080 (Lei Orgânica da Saúde) de 19 de setembro de 1998. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização dos serviços correspondentes, e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 18.055, col. 1, 20 set. 1998.
- \_\_\_\_\_. Ministério da Agricultura. Portaria IBDF nº 122-P de 19 de março de 1985. Estabelece normas ao registro de pessoas físicas ou jurídicas que consumam, explorem ou comercializem matéria-prima florestal. *Lex. Coletânea de legislação e jurisprudência*, v. 49, p. 597-609, 1985.
- \_\_\_\_\_. Ministério da Agricultura. Portaria IBDF nº 174-P de 11 de março de 1981. Estabelece competência ao Departamento de Parques Nacionais e Reservas Equivalentes conceder autorização especial para realização de pesquisa destinada a fins exclusivamente científicos. *Lex: Coletânea de legislação e jurisprudência*, v. 45, p. 377-379, 1981 (a).
- \_\_\_\_\_. Ministério da Agricultura. Portaria IBDF nº 55 de 14 de março de 1990. Aprova o regulamento sobre coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil. *Lex: coletânea de legislação e jurisprudência*, v. 54, p. 520-528, 1990(b).
- \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Departamento Nacional de Saúde. Portaria nº 47 de 6 de março de 1943. Resolve codificar, dirimindo dúvidas existentes, os dispositivos referentes a produtos oficiais e especialidades farmacêuticas e revogar disposições relativas ao assunto constantes de portarias anteriores. 1943a. In: BIJOS, G. M.; PILAR, O. *Legislação farmacêutica (de 1931 a 1964)*. Rio de Janeiro: São José, 1964.
- \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Departamento Nacional de Saúde. Portaria nº 52 de 17 de março de 1943. Determina que os produtos oficiais que não constarem do Código Farmacêutico Brasileiro possam ser fabricados de acordo com os dispositivos das farmacopéias estrangeiras e dos formulários, aceitos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 20 março 1943.
- \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 546 de 21 de maio de 1993. Institui o Grupo Consultor Técnico-científico incumbido de estabelecer a normatização e o controle dos serviços, da produção, da armazenagem e da utilização de substâncias e produtos naturais. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 24 maio 1993 (a).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 16/SVS de 6 de março de 1995. Institui as boas práticas de fabricação para indústrias farmacêuticas. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 9 mar. 1995.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, out. 1998.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 40 de 10 de janeiro de 1994. Institui a subcomissão da Comissão Permanente da Farmacopéia Brasileira para elaborar monografias de plantas medicinais. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 22 de janeiro 1994 (a).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 42 de 10 de janeiro de 1994. Institui a subcomissão da Comissão Permanente da Farmacopéia Brasileira para elaborar normas sobre fitoterápicos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 12 de janeiro de 1994(b).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 43 de 10 de janeiro de 1994. Institui a Comissão Técnica de Integração Terapêutica. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, de 12 de janeiro de 1994(c).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Resolução CIPLAN nº 4 de 8 de março de 1988. Fixa diretrizes sobre o atendimento médico homeopático nos serviços de saúde. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 11 de março de 1988 (a).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Resolução CIPLAN nº 8 de 8 de março de 1988. Implanta a prática da fitoterapia nos serviços de saúde. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 11 de março de 1988 (b).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Resolução nº 33/ANVISA de 5 de maio de 1999. Institui as boas práticas de manipulação em farmácias. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 6 maio 1999.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 519 de 26 de junho de 1998. Regulamento técnico para fixação de identidade de “chás” - plantas destinadas à preparação de infusões ou decoções. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 29 junho 1998(b).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 665 de 25 de agosto de 1998. Institui a Subcomissão Nacional de Assessoramento em Fitoterapia (CONAFIT) da CONATEM, vinculada à SVS. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 26 ago. 1998(c).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS nº 123 de 19 de outubro de 1994. Estabelece as normas para o registro de produtos fitoterápicos, determinando 30 dias para questionamentos fundamentados visando ao seu aperfeiçoamento. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 20 de outubro de 1994 (e).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Divisão de Medicamentos. Portaria nº 12 de 17 de julho de 1980. Proíbe a fabricação e venda de produtos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância estriçnina e seus compostos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 24 de julho de 1980.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria DIMED nº 19 de 11 de dezembro de 1981 Determina apresentação de documentos para obtenção da Aprovação Preliminar de Produto Natural (APPN). *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 14 de dezembro de 1981 (b).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n° 5 de 8 de janeiro de 1982. Institui o certificado de isenção de registro de produto. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 12 de janeiro de 1982.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n° 19 de 7 de abril de 1986. Torna obrigatório o registro na DINAL das especiarias e ervas destinadas a infusões ou chás que não contenham indicações no rótulo. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 9 de abril de 1986 (a).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n° 31 de 6 de abril de 1994. Cria o Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 8 de abril de 1994 (d).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS n° 6 de 31 de janeiro de 1995. Institui e normatiza o registro de produtos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 6 de fevereiro de 1995 (a).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n° 81 de 13 de setembro de 1995. Aprova a regulamentação para isentos de registro. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 14 de setembro de 1995 (b).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n° 116 de 22 de novembro de 1995. Trata da admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros como referência no preparo de produtos oficiais. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 23 de novembro de 1995 (c).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n° 125 de 1° de dezembro de 1995. Altera a composição do Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 5 de dezembro de 1995 (d).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n° 116 de 8 de agosto de 1996. Publica proposta de norma para estudo da toxicidade e da eficácia de produtos fitoterápicos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 12 de agosto de 1996.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n° 550 de 31 de outubro de 1997. Proposta de regulamento técnico referente a plantas destinadas à preparação de infusões ou decocções (chás). *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 10 de novembro de 1997.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n° 178 de 10 de março de 1998. Submete à consulta pública o regulamento técnico sanitário visando a disciplinar o procedimento de isenção de registro de produtos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 11 de março de 1998.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n° 1.029 de 21 de dezembro de 1998. Submete a consulta pública proposta de regulamento técnico sanitário visando a disciplinar o procedimento de registro de produto fitoterápico. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 23 de dezembro de 1998 (d).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Divisão de Medicamentos. Portaria n° 12 de 17 de julho de 1980. Proíbe a fabricação e venda de produtos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância estriçnina e seus compostos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 24 de julho de 1980.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria DIMED n° 19 de 11 de dezembro de 1981 Determina apresentação de documentos para obtenção da Aprovação

Preliminar de Produto Natural (APPN). *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 14 de dezembro de 1981 (b).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 5 de 8 de janeiro de 1982. Institui o certificado de isenção de registro de produto. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 12 de janeiro de 1982.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 32 de 5 de junho de 1986. Adota a definição, designação e características para distinguir as especiarias e ervas destinadas a infusões ou chás que não contenham indicações terapêuticas no rótulo. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 10 de junho de 1986 (b).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 31 de 6 de abril de 1994. Cria o Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 8 de abril de 1994 (d).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS nº 6 de 31 de janeiro de 1995. Institui e normatiza o registro de produtos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 6 de fevereiro de 1995 (a).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 81 de 13 de setembro de 1995. Aprova a regulamentação para isentos de registro. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 14 de setembro de 1995 (b).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 116 de 22 de novembro de 1995. Trata da admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros como referência no preparo de produtos oficiais. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 23 de novembro de 1995 (c).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 125 de 1º de dezembro de 1995. Altera a composição do Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 5 de dezembro de 1995 (d).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 116 de 8 de agosto de 1996. Publica proposta de norma para estudo da toxicidade e da eficácia de produtos fitoterápicos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 12 de agosto de 1996.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 550 de 31 de outubro de 1997. Proposta de regulamento técnico referente a plantas destinadas à preparação de infusões ou decocções (chás). *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 10 de novembro de 1997.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. *Assistência Farmacêutica*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria SNVS nº 19 de 30 de janeiro de 1992. Proíbe o uso de confrei (*Symphytum officinale* L.) em preparações para uso interno. In: *Boletim da Sobravime*, v. 5, p. 2, nov./dez. 1991 e jan. 1992 (b).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia. Portaria nº 22 de 30 de outubro de 1967. Estabelece normas para o emprego de preparações fitoterápicas. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 16 de novembro de 1967.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia. Portaria nº 35 de 27 de junho de 1972. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 6 de julho de 1972.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia. Portaria nº 14 de 2 de outubro de 1963. Considerando as freqüentes consultas sobre a correta definição de droga, produto químico, produto oficial e de especialidade farmacêutica, resolve esclarecer tais dú vidas. In: BIJOS, G.M.; PILLAR, O. *Legislação farmacêutica (de 1931 a 1964)*. Rio de Janeiro: São José, 1964.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia. Portaria nº 22 de 30 de outubro de 1967. Estabelece normas para o emprego de preparações fitoterápicas. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 16 de novembro de 1967.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia. Portaria nº 35 de 27 de junho de 1972. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 6 de julho de 1972.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitomedicamentos*. Brasília: MS, 2001.

\_\_\_\_\_. Ministério do Meio Ambiente. Decreto nº 98.830 de 15 de janeiro de 1990. Dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil. *Lex: coletânea de legislação e jurisprudência*, v. 54, p. 82-85, 1990a.

\_\_\_\_\_. Ministério do Meio Ambiente. Portaria IBAMA nº 6-N de 15 de janeiro de 1992. Apresenta a lista oficial de espécies da flora brasileira ameaçadas de extinção. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília - DF, 23 de janeiro de 1992 (a).

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho. Conselho Federal de Farmácia. *A organização jurídica da profissão farmacêutica*. São Paulo: CFF, 1979.

BRITO, S. A. Forty years of Brazilian medicinal plant research. *J. Ethnopharmacology*, v. 39, p. 53-67, 1993.

BROWN JR., K. S. Conservation of Neotropical environments: Insects as indicators. IN: R. E. S. SYMPOSIUM, 15., The Conservation of insects and their habitats, London: Academic Press, 1991.

BROWN JR., K. S.; BROWN, G. G. Habitat alteration and species loss in Brazilian forests. In: \_\_\_\_\_. *Tropical deforestation and species extinction*. London: Chapman & Hall, 1992.

BUFFON, L. O. *et al.* Comparação entre os motivos que induzem a população de Santa Tereza a utilizarem Medicamentos Industrializados associados a Fitoterápicos. Santa Teresa: ESESFA, 1999.

BUSH, W. Phytopharmaceuticals initiates collaborative agreement to discover new plants derived pharmaceuticals products. *Businesswire*, 3 August 1992.

CABRAL, L. L. L. A estruturação do patenteamento no setor farmacêutico (Parte I). Disponível em <[www.agif.com.br/work\\_programa.htm](http://www.agif.com.br/work_programa.htm)>. 2003. Acesso em abril 2005.

CAK, N. Fitoterapia: experiências externas e reflexões para o Brasil. *Revista Anfarmac*, v. 2, n. 4, p. 24-5, abr.-maio 1995.

CALIXTO, J. B.; LAPA, A. J. *et al.* *Iniciativa Mercosur para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos de aplicacion industrial de origem natural*. Punta del Este, 1995.

CAPRA, F. *El punto crucial*. Ciencia, sociedad y cultura naciente. Barcelona: España Integral, 1985.

CARLINI, E. L. *Estudo de ação antiúlcera gástrica de plantas brasileiras: Maytenus ilicifolia (espinheira-santa) e outras*. Brasília: Ceme/AFIP, 1988.

- CARLINI, E. L. *Farmacologia pré-clínica, clínica e toxicologia do capim-cidrão, Cymbopogum citratus*, Brasília: CEME, 1985.
- CARMINATI, A. A aplicação do TRIPS na ordem jurídica interna. *Revista da ABPI*, n. 17, p. 13-17, 1995.
- CASELLA, P. B. Resultados da Rodada Uruguai: aspectos legais e constitucionais de sua implementação no Brasil. In: CASELLA, P. B.; MERCADANTE, A. A. (Coords.). *Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?* São Paulo: s/ed., 1998. p. 213-252.
- CASTRO, L. A. B. Conclusions and recommendations. In: SEIDL, P. (Ed.). *The use of biodiversity for sustainable development: investigation of bioactive products and their commercial applications*, Manaus: Academia Brasileira de Ciências & MCT, Manaus, 1994. p. 104.
- CASTRO, L. O.; CHEMALE, V. M. *Plantas medicinais, condimentares e aromáticas*. Guaíba: Agropecuária, 1995.
- CAVALCANTE, P. *Frutas comestíveis da Amazônia*. Belém: MCT/CNPq, 1988.
- CEME/SBIC. Simpósio Perspectivas de Produção de Medicamentos Essenciais no Brasil. São Paulo, 4-5 nov. 1983.
- CERQUEIRA, J. G. *Tratado da propriedade industrial*. V. II. Tomo II, parte III. Rio de Janeiro: Forense, 1956.
- CHANG, H.-M.; BUT P.-H. (Eds.) *Pharmacology and applications of Chinese materia medica*. V. 1. Singapore: World Scientific Publishing, 1986.
- \_\_\_\_\_. *Pharmacology and applications of Chinese materia medica*. V. 2. Singapore: World Scientific Publishing, 1987.
- CHANG, H.-M.; CHAN, T.; CHAN, K. L. *et al.* Anticholinergic poisoning from Chinese herbal medicines. *Aust NZ J Med.*, v. 24, p. 317-318, 1994.
- CHEMICAL & ENG. Technology-based firms define new business approach to drugs. *Chemical & Eng. News*, p. 17-25, June 5 1995.
- CHERNOVIZ, P. L. N. *A Grande Farmacopéia Brasileira (Formulário e Guia Médico)*. Belo Horizonte: Itatiaia, 1996.
- CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 10., ANO, Brasília. *Relatório Final...* Brasília: Ministério da Saúde, 1996. Disponível em <[www.cns.org.br](http://www.cns.org.br)>. Acessado em 13 dez. 2000.
- \_\_\_\_\_, 8., ANO, Brasília. *Relatório Final...* Brasília: Ministério da Saúde, 1986. Disponível em <[www.cns.org.br](http://www.cns.org.br)> Acessado em 13 dez. 2000.
- \_\_\_\_\_, 9., ANO, Brasília. *Relatório Final...* Brasília: Ministério da Saúde, 1992. Disponível em <[www.cns.org.br](http://www.cns.org.br)>. Acessado em 13 dez. 2000.
- COLOMBIA. Ministerio de la Salud. Ley n. 86 de 3 de junho de 1993. Por la cual se reglamenta el uso e industrialización de la flora medicinal. Bogotá, 1993.
- CONFERÊNCIA MINISTERIAL DA OMC, 4., *Relatório final...*Doha, Catar, 9-14 nov. 2001.
- CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Ofício COFEN-GAB nº 177/249 de 20 de abril de 1993. Solicita parecer sobre a prática de terapia alternativa - florais de Bach. Brasília: CFE, 1993.
- CORREA, C. *Acuerdo TRIPS*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1996.
- CORRÊA JR., C. C.; MING, L. C.; SCHEFFER, M. C. *Cultivo de plantas medicinais, condimentares e aromáticas*. Jaboticabal: FUNEP, 1994.



- CORREIA, M. P. *Dicionário das Plantas Úteis do Brasil*. Rio de Janeiro: Imprensa Nacional, 1984.
- COSTA, L. M. *OMC: manual prático da Rodada Uruguai*. São Paulo: Saraiva, 1996.
- COUTINHO, L.; FERRAZ, J. C. (Coords.). *Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira*, Campinas: Papirus, 1994.
- CRAGG, P. B. *et al.* 1994. Disponível em <[www.bdt.fat.org.br/sma/probio/anais/painel4](http://www.bdt.fat.org.br/sma/probio/anais/painel4)>, p. 87, 1994. Acessado em abril 2005.
- \_\_\_\_\_. Disponível em <[www.bdt.fat.org.br/sma/probio/anais/painel4](http://www.bdt.fat.org.br/sma/probio/anais/painel4)>, p. 23, 1997. Acessado em abril 2005.
- CRAGG, P. B.; ZINATELLI, N. *Information & Management*, v. 29, 1995.
- CRESPO, M. S.; CRESPO, J. R. *Formularium*. Compendio de formulas magistrais. V.1. São Paulo: LMC Livraria, 2002.
- CUNHA, J. P. "Ad referendum" da Mesa. Relatório da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias. Disponível em <[www.camara.gov.br/sileg/Prop\\_lista.asp](http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_lista.asp)>. 1987. Acessado em maio 2005.
- CUNHA, K. M. A. *et al.* *Phytother. Res.* n. 17, p. 320, 2003.
- CYTED. Subprograma X, Química Farmacêutica. *Reunião de Constituição*. Fortaleza: UFC, 1-3 set. 1993.
- DE SMET, P. A. G. M.; BROUWERS, I. R. B. I. Pharmacokinetic evaluation of herbal remedies: basic introduction, applicability, current status and regulatory needs. *Clin Pharmacokinet*, v. 32, p. 427-436, 1997.
- DE SMET, P. A. G. M.; D'ARCY, P. F. Drug interactions with herbal and other non-orthodox drugs. In: WELLINGTON, P. J.; D'ARCY, P. F. (Eds.). *Drug interactions*. Heidelberg: Springer Verlag, 1996. p. 327-352.
- DE SMET, P. A. G. M.; ELFERINK, F.; VERPOORTE, R. Linksdraaiend tetrahydropalmatine in Chinese tablet. *Ned Tijdschr Geneesk*, v. 133, p. 308, 1989.
- DE SMET, P. A. G. M. *et al.* (Eds.). *Adverse effects of herbal drugs*. V. 1. Heidelberg: Springer-Verlag, 1992.
- \_\_\_\_\_. *Adverse effects of herbal drugs*. V. 2. Heidelberg: Springer-Verlag, 1993.
- \_\_\_\_\_. *Adverse effects of herbal drugs*. V. 3. Heidelberg: Springer-Verlag, 1997.
- DE SMET, P. A. G. M.; SMEETS, O. S. N. M. Potential risks of health food products containing yohimbe extracts. *BMJ*, v. 309, p. 958, 1994.
- DE SMET, P. A. G. M.; STRICKER, B. H. C. Meekrapworrel in Duitsland niet langer toegestaan. *Pharm Weekbl.*, v. 128, p. 503, 1993.
- DE SMET, P. A. G. M.; VULTO, A. G. Drugs used in non-orthodox medicine. In: DUKES, M. N. G.; BEELEY, L. (Eds.) *Side effects of drugs*. Annual 12. Amsterdam: Elsevier, 1988. p. 402-415.
- DE SMET, P. A. G. M. Alternatieve middelen en vetkeersveiligheid. *Arts en Auto*, v. 53, 1.684-1.686, 1987.
- \_\_\_\_\_. *Aristolochia species*. In: DE SMET, P. A. G. M. *et al.* (Eds.). *Adverse effects of herbal drugs*. V. 1. Heidelberg: Springer-Verlag, 1992.
- \_\_\_\_\_. Drugs used in non-orthodox medicine In: DUKES, M. N. G.; BEELEY, L. (Eds.) *Side effects of drugs*. Annual 13. Amsterdam: Elsevier, 1989. p. 442 - 473.

- \_\_\_\_\_. Drugs used in non-orthodox medicine. In: DUKES, M. N. G.; BEELEY, L. (Eds.) *Side effects of drugs*. Annual 14. Amsterdam: Elsevier, 1990, p. 429-451.
- \_\_\_\_\_. Drugs used in non-orthodox medicine. In: DUKES, M. N. G.; BEELEY, L. (Eds.) *Side effects of drugs*. Annual 12. Amsterdam: Elsevier, 1992, p. 1.209-1.232.
- \_\_\_\_\_. Een alternatieve olie met een luchtje. *Pharm Weekbl.*, v. 129, p. 258, 1994.
- \_\_\_\_\_. Heal risks of herbal remedies. *Drug Safety*, v. 13, p. 81-93, 1995.
- \_\_\_\_\_. Legislarory outlook on the safety of herbal remedies. In: DE SMET, P. A. G. M. *et al.* (Eds.). *Adverse effects of herbal drugs*. V. 2. Heidelberg: Springer-Verlag, 1993. p. 1-90.
- \_\_\_\_\_. *Ritual enemas and snuffs in the Americas*. Ph.D. Thesis. Centro de Estudios y Documentacion Latinoamericanos. Dordrecht: Foris Publications, 1985 (Latin America Studies n. 33).
- \_\_\_\_\_. Should herbal medicine-like products be licensed as medicines. Special licensing seems the next step forward. *BMJ*, v. 310, p. 1.023-1.024, 1998.
- \_\_\_\_\_. Yohimbe alkaloids: Pausinystalia species. In: DE SMET, P. A. G. M. *et al.* (Eds.). *Adverse effects of herbal drugs*. V. 3. Heidelberg: Springer-Verlag, 1997. p. 211-214.
- \_\_\_\_\_. Yohimbe alkaloids: general discussion. In: DE SMET, P. A. G. M. *et al.* (Eds.). *Adverse effects of herbal drugs*. V. 3. Heidelberg: Springer-Verlag, 1997. p. 181-205.
- \_\_\_\_\_. Yohimbe alkaloids: Gorynanthe species. In: DE SMET, P. A. G. M. *et al.* (Eds.). *Adverse effects of herbal drugs*. V. 3. Heidelberg: Springer-Verlag, 1997. p. 207-209.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública. IN: CONFERÊNCIA MINISTERIAL DA OMC, 4., Doha, Catar, 9-14 nov. 2001.
- DI STASI, L. C. *et al.* *Plantas medicinais na Amazônia*. São Paulo: UNESP, 1989.
- DI STASI, L. C. (Org.). *Plantas Mediciniais: arte e ciência*. São Paulo: Universidade Estadual Paulista, 1996.
- DIAS, H. P. *Vigilância sanitária de medicamentos e drogas*. Brasília: Ministério da Saúde, 1980. 85p.
- DOMINGUES, D. G. *Direito industrial: patentes*. Rio de Janeiro: Companhia Editora Forense, 1980.
- EMERICK, M. C. O resultado das estratégias das instituições brasileiras. In: \_\_\_\_\_. *Proteção à tecnologia*. Pesquisa Fapesp, n. 50, jan./fev. 2000, p. 11-12.
- FARIAS, M. R. *et al.* O problema da qualidade dos fitoterápicos. *Caderno de Farmácia*, Porto Alegre, v. 1, n. 2, p. 73-82, 1985.
- FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 3. ed. São Paulo: Andrei, 1977.
- FARMACOPÉIA DOS ESTADOS UNIDOS DO BRASIL. 2. ed. São Paulo: Siqueira, 1959.
- FARNSWORTH, N. R. ;BINGEL, A. S. Medicinal Plants in Therapy. *WHO Bulletin*, v. 63, p. 965-981, 1985.
- FARNSWORTH N. R. *et al.* Medicinal Plants in Therapy. *WHO Bulletin*, v. 63, n. 6, p. 965, 1985.
- FARNSWORTH, N.R. How can the well be dry when it is filled with water? *Economic Botany*, v. 38, p. 4, 1984.
- FERREIRA, S. H. *et al.* *Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil*. Rio de Janeiro: Academia Brasileira de Ciências, 1998.

- FETROW, C. W.; AVILA, J. R. *Manual de Medicina Alternativa para o profissional*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.
- FRENKEL, J. *et al.* *Tecnologia e competição na indústria farmacêutica brasileira*. Rio de Janeiro: Finep, 1978.
- FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. *Seminário para legislação de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos: relatório final*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1994. mimeo.
- GALLEGARI, L. Indústria Farmacêutica. Fitoterápicos. Panorama Setorial. *Gazeta Mercantil*, maio 2000.
- \_\_\_\_\_. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. *Gazeta Mercantil*, maio 2000.
- GARRET, B.J. *et al.* Consumption of Poisonous Plants (*Senecio jacobea*, *Symphytum officinale*, *Pteridium aquilinum*, *Hypericum perforatum*) by rats: chronic toxicity, mineral metabolism and hepatic drug-metabolizing enzymes. *Toxicology Letters*, v. 10, p. 183- 188, 1982.
- GATT/UNCTAD/OMPI. Disponível em: <simba.cs.uct.ac.za/~hussein/2004\_cgi/ ODL-IRFile-1.0/IRFile/ndltd100/database/word> 2004. Acesso em maio 2005.
- GAZETA MERCANTIL. Balanço Anual 96/97: Pará. Ano I, n. 1 setembro, 1997.
- GILBERT, B. Biodiversity: economic evaluation. In: SEIDL, P. (Ed.). *The use of biodiversity for sustainable development: investigation of bioactive products and their commercial applications*, Proceedings of a Workshop. Manaus: Academia Brasileira de Ciências & MCT, 1994.
- GOTTLIEB, O. Biodiversity as base for angiosperma prospection. In: SEIDL, P. (Ed.). *The use of biodiversity for sustainable development: investigation of bioactive products and their commercial applications*, Proceedings of a Workshop. Manaus: Academia Brasileira de Ciências & MCT, 1994.
- GOTTLIEB, O.; MORS, W. B. Potential utilization of Brazilian wood extractives, *J. Agric. Food. Chem.*, v. 28, p. 196-215, 1980.
- GRÜNWARD, J. The european phytotherapeutics market: figures, trends, analysis. *Drugs made in Germany*, v. 39, n. 1, p. 6-11, 1996.
- GRUPO DE ESTUDOS SOBRE PRODUTOS FITOTERÁPICOS. *Ata da reunião...* 18 mar. 1994. Brasília, 1994 (a). Mimeo.
- \_\_\_\_\_. *Ata da reunião...* 5-6 maio 1994. Posição quanto aos produtos denominados *florais*. Brasília, 1994 (b). Mimeo.
- GUERRA JR., A. A. *Racionalização do Uso de Plantas Medicinais no Estado de Minas Gerais: uma contribuição ao serviço público de saúde (Monografia)* - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, 1998.
- GUPTA, M. P. *270 Plantas Medicinales IberoAmericanas*. Bogotá: Editor CYTED, 1995.
- INSTITUTO HOMEOPATICO FRANCOIS LAMASSON. Os florais de Bach. *Boletim Informativo*, v. 9, n. 14, p. 3, 1991.
- JONAS, W. B.; LEVIN, J. *Tratado de Medicina Complementar e Alternativa*. Baueri: Manole, 2001.
- KANTER, S. M. A promoção do uso racional de medicamentos e a contribuição da CRAME sob o ponto de vista da ALANAR. Disponível em < www.an.com.br/1999/ago/11/0pai.htm>. 1997. Acessado em agosto 2005.

- KAO W-F. *et al.* Podophyllotoxin intoxication: toxic effect of Bajiaolian in herbal therapeutics. *Hum Exp Toxicol.*, v. 1, n. 1, p. 480-487, 1992.
- KELLER, K. Legal requirements for the use of phytopharmaceutical drugs in the Federal Republic of Germany. *I. Ethnopharmacol.* v. 32, p. 225-229, 1991.
- \_\_\_\_\_. Results of the revision of herbal drugs in the Federal Republic of Germany with a special focus on risk aspects. *Z. Phytother.*, v. 13, p. 116-120, 1992.
- LAFER, C. *Comércio e relações internacionais*. São Paulo: Perspectiva, 1977.
- LATUR, B. *Ciência em ação: como seguir cientistas e engenheiros sociedade afora*. São Paulo: UNESP, 1997.
- LIBERALLI, C. H. Atitudes e rumos da indústria farmacêutica. *Rev. Bras. Farm.* v. 25, n. 3, p. 122-133, 1944.
- LICKS, O. B. O acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio: anexo 1C ao acordo de Marraquesh constitutivo da Organização Mundial de Comércio (OMC). A negociação do TRIPS e sua internacionalização. In: CASELLA, P. B.; MERCADANTE, A. A. (Coords.). *Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?* São Paulo, 1998. p. 607-649.
- \_\_\_\_\_. *A OMC e a regulamentação do comércio internacional: uma visão brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.
- \_\_\_\_\_. *Paradoxos e possibilidades: estudos sobre a ordem mundial e sobre a política exterior do Brasil num sistema internacional em transformação*. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1982.
- LUZ, M. T. Medicina e Racionalidade Médicas: estudo comparativo da Medicina Ocidental Contemporânea, da homeopatia, da Medicina Tradicional Chinesa e Aiyvérdica. In: CANESQUI, A.M.. (Org.). *Ciências Sociais e Saúde no Ensino Médico*. 1 ed. São Paulo, 2000, v. 1, p. 181-200.
- LYRA, I. N. *et al.* *Comparação entre a utilização de fitoterápicos e medicamentos industrializados pela população de Santa Tereza-ES*. Santa Tereza: ESESFA, 1999.
- MACEDO, M. F. G. Disponível em <[www.sct.embrapa.br/LiV/PesquisaProdutos.asp?Critério=Maria+Fernanda+Gon%E7alves+Macedo&Pesquisa=Autor](http://www.sct.embrapa.br/LiV/PesquisaProdutos.asp?Critério=Maria+Fernanda+Gon%E7alves+Macedo&Pesquisa=Autor)>. 2001. Acessado em agosto 2005.
- MACEDO, M. F.; BARBOSA, A. L. F. *Patentes, pesquisa e desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.
- MACHADO, M. 20 anos da indústria da doença. In: CUNHA, B. C. A. *A CPI da Defesa dos Consumidores*. São Paulo: s/ed., 1962.
- MAGIA FLORAL. *Saúde! E vital*. São Paulo: Azul, s.d. (Série Especial nº 1).
- MANCINI, B. Plantas medicinais: a realidade. *Revista Racine*, v. 27, n. 5, p. 6-7, 1995.
- MARCOVITCH, J. (Coord.). *O futuro do comércio internacional: de Marrakesh a Cingapura*. São Paulo: USP, 1996.
- MARQUES, L. C. *Produções e comercialização de fitoterápicos no Paraná: uma abordagem de vigilância sanitária*. Dissertação (Mestrado em Farmácia) - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 1992.
- \_\_\_\_\_. Avaliação do mercado de fitoterápicos em relação às exigências em vigor da Portaria SVS nº 06/95. In: SIMPÓSIO DE PLANTAS MEDICINAIS DO BRASIL, 14, *Anais*. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 1996a.

\_\_\_\_\_. *Produção e comercialização de fitoterápicos no Paraná: uma abordagem de vigilância sanitária*. Dissertação (Mestrado em Botânica) - Curso de Pós-graduação em Botânica, Universidade Federal do Paraná, 1992.

\_\_\_\_\_. Proposta de normatização do comércio ambulante de drogas vegetais. *Revista Racine*, v. 7, n. 43, p. 70-71, 1997.

MARQUES, L.C.; BORIO, E. B. L. Levantamento das condições de produção fitoterápica em Curitiba. *Tribuna Farmacêutica*, v. 57/59, n. 1-2-3, p. 87-94, 1991.

MARQUES, L.C. et al. Avaliação da qualidade das drogas vegetais no Paraná. *Tribuna Farmacêutica*, v. 57/59, n. 1-2-3, p. 72-78, 1991.

MARTINS, E. R. et al. *Plantas Mediciniais*. Viçosa: Imprensa Universitária, 1994.

MATOS, F. J. A. *Farmácias vivas: sistema de utilização de plantas medicinais projetados para pequenas comunidades*. Fortaleza: EUFC, 1994.

MATOS, J. M. D.; MATOS, M. E. D. *Farmacognosia*. Curso teórico-prático. Fortaleza: Editora UFC, 1985.

MIGUEL, M. D.; MIGUEL, O. G. *Desenvolvimento de Fitoterápicos*. São Paulo: Robe Editorial, 1999.

MIRANDA, P. *Tratado de Direito Privado*. Rio de Janeiro: Borsoi, 1954. T. 1.

NAZO, G. N. A propriedade intelectual e o TRIPS. In: CASELLA, P. B.; MERCADANTE, A. A. (Coords.). *Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?* São Paulo, 1998. p. 650-659.

NEWALL, C. A.; ANDERSON, L. A.; PHILLIPSON, J. D. *Plantas Mediciniais*. Guia para profissional de saúde. São Paulo: Editorial Premier, 2002.

NÓBREGA, P. Controle de produtos fitoterápicos no Brasil. *Arquivos do Instituto Biológico*, v. 37, supl. I, p. 87-89, 1970.

OLIVEIRA, Juarez de (Coord.) *Propriedade industrial*. São Paulo: Saraiva, 1996.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Programa de Medicina Tradicional. *Pautas para la evaluación de medicamentos herbarios*. Ginebra: OMS, 1991.

\_\_\_\_\_. *Situación regulamentaria de los medicamentos: una reseña mundial*. Washington: OPAS, 2000.

PANDEY, A. et al. *Biotechnol. Appl. Biochem.*, v. 29, p. 119, 1999.

PARANÁ. Governo do Estado do Paraná. Secretaria Estadual de Saúde. *Relatório final da reunião sobre legislação de fitoterápicos*. Curitiba, 1989. Mimeo.

\_\_\_\_\_. Governo do Estado do Paraná. Secretaria Estadual de Saúde. Resolução nº 19 de 10.3.92. Resolve suspender, por tempo indeterminado, a comercialização da planta medicinal cambará (*Lantana sp*), tanto *in natura* como sob todas as formas farmacêuticas. *Diário Oficial do Estado do Paraná*, 1992c.

\_\_\_\_\_. Governo do Estado do Paraná. Secretaria Estadual de Saúde. Centro de Saneamento e Vigilância Sanitária. *Norma única especial referente ao sistema de registro de medicamentos no Estado do Paraná (minuta)*. Curitiba, mimeo, 1993b.

PEREIRA, N. A. et al. As plantas medicinais estudadas por Rodolfo Albino Dias da Silva. *Rev. Bras. Farm.*, v. 70, n. 2, p. 29-33, 1989.

RAPPEL, E. Qualidade industrial no Brasil: um controle ainda descontrolado. *Revista Brasileira de Tecnologia*, Brasília, v. 12, n. 3, p. 18-24, 1981.

- REESTRUTURAÇÃO da legislação e dos serviços sanitários federais. *Tribuna Farmacêutica*, v. 15, n. 7, p. 12-14, 1947.
- REICHMAN, J. H. *Legal hybrids between the patent and copyright paradigms*. TRIPs, the Berne Convention, and Legal. 2000. Disponível em <[www.nbb.com.br/public/acordotrips.html](http://www.nbb.com.br/public/acordotrips.html)>. Acessado em abril 2005.
- REMEDIO. Floral pode ser proibido. *Folha de Londrina*, 22 maio 1993, p. 8-A.
- REVISTA VEJA, 2000. Disponível em <[www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/noticias/2002/240602.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/noticias/2002/240602.htm)>. Acessado em junho 2005.
- REZEK, F. *Direito dos Tratados*. São Paulo: Forense, 1984.
- ROQUE, O. R.; CUNHA, A. P. A legislação européia e as recomendações propostas pela OMS e UEE em relação aos medicamentos à base de plantas. In: JONAL DA PAULISTA DE PLANTAS MEDICINAIS, 3. *Resumos*. Campinas: Unicamp, 1997.
- SÃO PAULO (Estado). Secretaria de Defesa do Consumidor. Departamento de Proteção ao Consumidor. Ofício DAE/456/91, de 16 de outubro de 1991. Solicita parecer relativo à comercialização de florais de Bach. 1991.
- SACRAMENTO, H. T. *Fitoterapia nos Serviços Públicos do Brasil*. Coordenação Nacional de Plantas Mediciniais de Saúde de Vitória – ES, 2000.
- SANTOS, C. Z. et al. *Estratégia de proteção por patente para extratos, moléculas, processos de extração e usos de princípios ativos como medicamentos*. Belo Horizonte: DQI/CCET, 1998.
- SCHILCHER, H. Bedeutung von Arzneipflanzen und Phytopharmaka in der Bundesrepublik Deutschland. *Pharmazeutische Zeitung*, v. 127, n. 41, p. 2.174-2.180, 1982.
- SEIDL, P. *Potencial de pesquisas químicas na Universidade de Brasília*. Brasília: ABQ-CNPq/CETEM (*Estudos e Documentos*, 13).
- SERRA, J. *Revista Panorama da Tecnologia*, n. 18, set. /2001.
- SERRA, J. REUNIÃO MINISTERIAL DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO, 4., Doha, Catar. *Anais...* 11 novembro de 2001.
- SHU, Y.-Z. Recent natural products based drug development: a pharmaceutical industry perspective. *J. Nat. Prod.*, v. 61, p. 1.053-1.071, 1998.
- SILVA, R. A. D. *Pharmacopéia dos Estados União do Brasil*. São Paulo: Nacional, 1929.
- SILVA, M. M. et al. *Plantas tóxicas da Amazônia*. Manaus: CNPq/INPA, 1997.
- SILVEIRA, N. A Propriedade Intelectual e a nova Lei de propriedade Industrial. São Paulo: Saraiva, 1985.
- \_\_\_\_\_. Acordo Brasil/França no campo da propriedade industrial. *RDM, Nova série*, v. 22, n. 50, p. 121-122, abr.-jun. 1983.
- \_\_\_\_\_. A proteção internacional da propriedade industrial. *RDM, Nova série*, v. 28, n. 73, p. 120-122, jan.-mar., 1989.
- \_\_\_\_\_. *As farmacopéias brasileiras*. São Paulo: s/ed., 1977.
- \_\_\_\_\_. Garantias constitucionais aos bens imateriais. *RDM, Nova série*, v. 24, n. 60, p. 18-23. out/dez, 1985.
- \_\_\_\_\_. A marca e a transferência de tecnologia. *Revista de Direito Mercantil*, n. 28, p. 18-23, 2005.
- SIMÕES, C. M. O. et al. *Farmacognosia: da planta ao medicamento*. Porto Alegre: EdUFRGS, 1999.

SOARES, G. F. S. O tratamento da propriedade intelectual no sistema da organização mundial do comércio: uma descrição geral do acordo TRIPs. In: CASELLA, P. B.; MERCADANTE, A. A. (Coords.). *Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?* São Paulo: s/ed., 1998. p. 660-689.

SOLER, O. *Fitoterapia, biodiversidade e bioeconomia. Paper para a Disciplina Economia Política e de Recursos Naturais. Programa de Desenvolvimento do Trópico Úmido. PDTU / NAEA, 2000.*

\_\_\_\_\_. *Política de medicamentos: aspectos socioeconômicos-culturais. Paper para a Disciplina Formação Econômico-Social do Brasil e da Amazônia. Programa de Desenvolvimento do Trópico Úmido. PDTU / NAEA, 2000.*

SOLER, S. *Derecho Penal Argentino. v. III. Buenos Aires: s/ed., 1956.*

TEIXEIRA, F. E. Natureza, um modismo na cultura alternativa. *Pau Brasil*, São Paulo, v. 7, p. 77-79, 1985.

TRENTINI, A. M. M. A auto-regulamentação na produção de fitoterápicos. São Paulo, s/n., p. 213-218, 1997.

TYLER, V. E. *The new honest herbal: a sensible guide to the, use of herbs and related remedies.* 3 ed. Binghamton: Pharmaceutical Products Press, 1993.

\_\_\_\_\_. *The new honest herbal: a sensible guide to the use of herbs and related remedies.* Philadelphia: George F. Stickley, 1987.

\_\_\_\_\_. What pharmacists should know about herbal remedies. *I. Am. Pharm. Assoc.*, v. N536, n. I, p. 29-37, 1996.

TYLER, V. E.; BRADY, L. R.; ROBBERS, J. E. *Pharmacognosy.* 9 ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1988.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA. São Paulo: Andrei, 1980. v. 3.

VON MARTIUS, C. Flora Brasiliensis. Disponível em: <[http://w.w.w.starmedia.com/~mara\\_danusa/martius.html](http://w.w.w.starmedia.com/~mara_danusa/martius.html)>. Acessado em maio 2005.

WEISS, F. Aspectos do direito internacional público do TRIPs. In: In: CASELLA, P. B.; MERCADANTE, A. A. (Coords.). *Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?* São Paulo: s/ed., 1998. p. 575-606.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Regulatory Situation of Herbal Medicines. A Worldwide Review.* Washington: WHO, 1998.

ZHANG, J.-S.; TIAN, Z.; LOU, Z. C. Quality evaluation of twelve species of Chinese Ephedra (Ma huang). *Acta Pharm Sin.*, v. 24, p. 865-871, 1989.

ZHANG, J.-S.; ZHEN, T.; ZHI-CEN, L. Simultaneous determination of six alkaloids in Ephedrae Herba by high performance liquid chromatography. *Planta Med.*, v. 54, p. 69-70, 1988.

ZHOU H.-H.; ADEDOYIN, A.; WOOD, A. J. J. Differing effects of arropine on heart rate in Chinese and white subjects. *Clin Pharmacol Ther.*, v. 52, p. 120-124, 1992.

## ANEXOS

### Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2004.

#### Resolução - RDC 48, de 02 de junho de 2000.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 31 de maio de 2000,

considerando o que estabelece a Portaria GM/MS nº 2616 de 12/05/98, publicada no DOU de 13/05/98, para a Avaliação da Qualidade das Ações de Controle de Infecção Hospitalar;

considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para a melhoria da qualidade da assistência à saúde;

considerando que ações, sistematicamente desenvolvidas para reduzir ao máximo possível a incidência e a gravidade das infecções hospitalares, implicam na redução de esforços, complicações e recursos;

considerando que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária prestar cooperação técnica às Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, a fim de orientá-las para o exato cumprimento e aplicação das diretrizes estabelecidas pela legislação sanitária pertinente,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar, anexo a esta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

#### ANEXO

#### ROTEIRO DE INSPEÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

##### OBJETIVO:

Este Roteiro estabelece a sistemática para a avaliação do cumprimento das ações do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.

##### DEFINIÇÕES:

Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

**Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH:** grupo de profissionais da área de saúde, de nível superior, formalmente designado para planejar, elaborar, implementar, manter e avaliar o Programa de Controle de Infecção Hospitalar, adequado às características e necessidades da Unidade Hospitalar, constituída de membros consultores e executores.

**Controle de Infecção Hospitalar – CIH:** ações desenvolvidas visando a prevenção e a redução da incidência de infecções hospitalares;

**Correlato:** produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de medicamentos, drogas, saneantes domissanitários e insumos farmacêuticos.

**Infecção Hospitalar – IH:** é a infecção adquirida após a admissão do paciente na Unidade Hospitalar e que se manifesta durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares;



**Membros Consultores** – são os responsáveis pelo estabelecimento das diretrizes para o Programa de Controle de Infecção Hospitalar, representando os seguintes serviços: médicos, de enfermagem, de farmácia, de microbiologia e administração.

**Membros Executores** – representam o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar e, portanto, são encarregados da execução das ações programadas de controle de infecção hospitalar;

**Programa de Controle de Infecção Hospitalar – PCIH:** conjunto de ações desenvolvidas, deliberada e sistematicamente, para a máxima redução possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares;

**Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares – SVEIH:** metodologia para identificação e avaliação sistemática das causas de infecção hospitalar, em um grupo de pacientes submetidos a tratamento e ou procedimentos hospitalares, visando a prevenção e a redução da incidência de infecção hospitalar.

**Unidade Hospitalar – UH:** estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na promoção da saúde e na recuperação e reabilitação de doentes

## INSPEÇÕES

1. As Unidades Hospitalares estão sujeitas à inspeções sanitárias para a avaliação da qualidade das ações de Controle de Infecção Hospitalar e atuação da CCIH.
2. Auditorias internas devem ser realizadas, periodicamente, pelas Unidades Hospitalares, através de protocolos específicos para verificar o cumprimento da legislação específica que trata do Controle de Infecção Hospitalar.
3. As conclusões das auditorias internas devem ser devidamente documentadas e arquivadas.
4. Com base nas conclusões das inspeções sanitárias e auditorias internas, devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade das ações de Controle de Infecção Hospitalar.
5. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base no Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.
6. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando a qualidade e segurança das ações de Controle de Infecção Hospitalar baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.
  - 6.1. Considera-se IMPRESCINDÍVEL (I) aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança do atendimento hospitalar.
  - 6.2. Considera-se NECESSÁRIO (N) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança do atendimento hospitalar.
  - 6.3. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança do atendimento hospitalar.
  - 6.4. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade e a segurança do atendimento hospitalar.
  - 6.5. Os itens I, N e R devem ser respondidos com SIM ou NÃO.
  - 6.6. Verificado o não cumprimento de um item I do Roteiro de Inspeção Inspeção deve ser estabelecido um prazo para adequação imediata.
  - 6.7. Verificado o não cumprimento de itens I do Roteiro de Inspeção deve ser estabelecido um prazo para adequação imediata, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.
  - 6.8. Verificado o não cumprimento de itens R do Roteiro de Inspeção, a Unidade Hospitalar deve ser orientada com vistas à sua adequação.

6.9. São passíveis de sanções, aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como I e N no Roteiro de Inspeção, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

A - Identificação da Unidade Hospitalar.

a) Razão Social
b) C.G.C.
c) Nome fantasia
d) Endereço CEP _____ Bairro _____ Município _____ U.F. _____ Fone ( ) Fax ( ) E-MAIL:
e) Tipo da Unidade Hospitalar _____
f) Nível Número de leitos: _____ 1- Primário ( ) 2- Secundário ( ) 3- Terciário ( )
Representante Legal: _____ Responsável Técnico _____ CRM _____ Data de Preenchimento da Identificação da Unidade Hospitalar: ___/___/_____. Técnico Responsável pelo preenchimento: _____

B- Inspeção do Programa e da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH/CCIH).

			SIM	NÃO
1.	I	Existe CCIH neste hospital?		
2.	I	A CCIH está formalmente nomeada?		
3.	N	Existe Regimento Interno desta CCIH? (anexar cópia)		
4.	INF	Quais as áreas de formação dos membros da CCIH? Indique o número de cada categoria: MÉDICOS: _____ ENFERMEIROS: _____ FARMACÊUTICOS: _____ ADMINISTRADOR: _____ OUTROS: _____ ESPECIFICAR: _____		
			SIM	NÃO

5.	I	Existe PCIH neste hospital?		
6.	N	Existem manuais ou rotinas técnico-operacionais visando a prevenção e controle da Infecção Hospitalar?		
6.1.	INF	Qual (is)?		
			SIM	NÃO
7.	N	Existe treinamento específico, sistemático e periódico do pessoal do hospital para o controle de Infecção Hospitalar.?		
7.1.	INF	Qual a periodicidade deste treinamento? 1. 1 A CADA 6 MESES ( ) 2. 1 A CADA ANO ( ) 3. OUTROS ( ) ESPECIFICAR: _____		
			SIM	NÃO
8.	N	As reuniões da CCIH ocorrem regularmente e são registradas em atas?		
8.1.	N	Os registros das atas indicam com clareza a existência de um programa de ação para o CIH no hospital?		
9.	R	A CCIH participa de comissão técnica para especificação de produtos e correlatos a serem adquiridos?		
10.	N	A CCIH realiza o controle sistemático da prescrição de antimicrobianos?		
10.1.	N	Existe formulário para a prescrição de antimicrobianos?		
11.	N	Existem procedimentos escritos relativos ao uso racional de Germicidas que garanta a qualidade da diluição final?		
12.	INF	O Hospital tem serviço de limpeza? PRÓPRIO ( ) TERCEIRIZADO ( )		
12.1.	INF	No caso de ser terceirizado, indicar o serviço (nome, endereço completo).		
			SIM	NÃO
13.	N	A CCIH estabelece as diretrizes básicas para a elaboração dos procedimentos escritos do serviço de limpeza?		
13.1.	N	Existem procedimentos escritos e padronizados do serviço de limpeza?		
13.2.	N	A CCIH supervisiona a aplicação destes procedimentos?		
14.	N	A CCIH estabelece programa de treinamento para o serviço de limpeza?		
15.	I	A CCIH elabora regularmente relatórios contendo dados informativos e indicadores do Controle de Infecção Hospitalar? (anexar o mais recente).		
15.1.	INF	Com que periodicidade?		
16.	N	A CCIH divulga os relatórios entre o Corpo Clínico do Hospital?		
17.	N	A CCIH comunica periodicamente à Direção e à Comissão Estadual/Distrital a situação do CIH?		
17.1.	INF	Com que periodicidade?		
18.	R	A CCIH promove debates com a comunidade hospitalar sobre o CIH?		

18.1.	INF	Qual a periodicidade dos debates? 1.TRIMESTRAL ( ) 2.SEMESTRAL ( ) 3.ANUAL ( ) 4-OUTROS ( ) ESPECIFICAR: _____		
			SIM	NÃO
19.	R	Existe consórcio com outros hospitais para utilização recíproca de recursos técnicos, materiais e humanos na implantação do PCIH?		
20.	N	O hospital dispõe de mecanismo para detecção de casos de Infecção hospitalar pós alta: Ambulatório de egressos ( ) Aerograma ( ) Busca fonada ( ) Outros:		
21.	R	O hospital dispõe de mecanismo de comunicação ou integração com outros serviços de saúde para detecção de casos de Infecção Hospitalar?		
22.	I	Existem normas e rotinas, visando limitar disseminação de microorganismos de doenças infecto-contagiosas em curso no hospital, por meio de medidas de precaução e isolamento?		
23.	N	Existe política de utilização de antimicrobianos definida em cooperação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica?		
24.	N	Existe interação entre a CCIH e as coordenações de CIH municipais e estaduais/distrital?		
25.	I	Todos os setores do hospital dispõem de lavatórios com água corrente, sabão e ou anti-séptico e papel toalha, para a lavagem das mãos dos profissionais?		
26.	I	Na ausência de núcleo epidemiológico, a CCIH notifica aos órgãos de gestão do SUS casos diagnosticados ou suspeitos de doenças de notificação compulsória?		

## C- Inspeção da CCIH – Membros Executores - Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH).

			SIM	NÃO
1.	I	A CCIH conta com membros executores?		
2.	I	Estão formalmente nomeados?		
3.	INF	Quais as áreas de formação dos membros executores da CCIH? Indique o número de cada categoria: ENFERMEIRO ( ) MÉDICOS ( ) FARMACÊUTICOS ( ) OUTROS ( ) ESPECIFICAR: _____		
4.	INF	Qual a carga horária destes profissionais? ENFERMEIROS: _____ MÉDICOS: _____ OUTROS: _____ ESPECIFICAR: _____		

			SIM	NÃO
5.		Existem procedimentos escritos orientando:		
5.1	N	Lavagem das mãos?		
5.2	N	Biossegurança (exposição a material biológico e acidentes com perfuro cortantes)?		
5.3	N	Cuidados com catéteres intravasculares e urinários?		
5.4	N	Curativos?		
5.5	N	Limpeza e Desinfecção de artigos?		
5.6	N	Esterilização?		
5.7	N	Limpeza de ambientes?		
6.	N	Existe treinamento dos funcionários para a aplicação dos procedimentos citados no item 6 acima, realizados em parceria com outras equipes?		
6.1.	N	Existem registros?		
7.	N	Existe rotina de controle bacteriológico da água que abastece o hospital?		
7.1.	N	Existe rotina de limpeza de cada caixa d'água que abastece o hospital?		
7.2.	N	Indicar a frequência com que é realizado o procedimento.		
8.	INF	Qual a periodicidade de visitas dos membros executores da CCIH nas áreas destinadas a pacientes críticos:		
8.1.		Na UTI adulto?  1. DIARIAMENTE ( )  2. SEMANALMENTE ( )  3. OUTROS ( )  ESPECIFICAR: _____		
8.2.	INF	UTI neonatal 1. DIARIAMENTE ( )  2. SEMANALMENTE ( )  3. OUTROS ( )  ESPECIFICAR: _____		
8.3.	INF	UTI pediátrica 1. DIARIAMENTE ( )  2. SEMANALMENTE ( )  3. OUTROS ( )  ESPECIFICAR: _____		
8.4.	INF	Berçário de alto risco 1. DIARIAMENTE ( )  2. SEMANALMENTE ( )  3. OUTROS ( )		

		ESPECIFICAR: _____		
8.5.	INF	Queimados 1. DIARIAMENTE ( ) 2. SEMANALMENTE ( ) 3. OUTROS ( ) ESPECIFICAR: _____		
8.6.	INF	Hemato-oncológicos 1. DIARIAMENTE ( ) 2. SEMANALMENTE ( ) 3. OUTROS ( ) ESPECIFICAR: _____		
8.7.	INF	SIDA/AIDS 1. DIARIAMENTE ( ) 2. SEMANALMENTE ( ) 3. OUTROS ( ) ESPECIFICAR: _____		
9	INF	Qual a periodicidade de visitas dos membros executores da CCIH a outros setores 1. DIARIAMENTE ( ) 2. SEMANALMENTE ( ) 3. OUTROS ( ) ESPECIFICAR: _____		
			SIM	NÃO
10.	N	Existem programas de imunização ativa em profissionais de saúde em atividade de risco?		
10.1.	INF	Quais?		
			SIM	NÃO
11.	I	Existe Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares?		
11.1.	INF	A Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares é: GERAL (todo hospital) ( ) POR OBJETIVO ( ) DIRIGIDA ( ) EM QUAIS SERVIÇOS:		
			SIM	NÃO
12.	N	Existe coleta de dados sobre Infecção Hospitalar?		
13.	INF	Qual o processo utilizado? BUSCA ATIVA? ( ) BUSCA PASSIVA (ficha de notificação/prontuário)? ( ) BUSCA MISTA (busca ativa + busca passiva)? ( )		

			SIM	NÃO
14.	N	São levantados os indicadores de Infecção Hospitalar?		
15.		Quais os indicadores utilizados no Controle de Infecção Hospitalar:		
15.1.	N	Taxa de Infecção Hospitalar?		
15.2.	N	Taxa de paciente com Infecção Hospitalar?		
15.3.	N	Taxas de Infecção Hospitalar por topografia? URINÁRIA: _____ CIRÚRGICA: _____ RESPIRATÓRIA: _____ CUTÂNEA: _____ CORRENTE SANGUÍNEA _____ OUTROS: _____ ESPECIFICAR: _____		
15.4.	N	Taxa de Infecção Hospitalar por procedimento?		
15.5.	N	Taxa de Infecção Hospitalar em cirurgia limpa? _____		
15.6.	R	Coefficiente de sensibilidade/resistência dos microorganismos aos antimicrobianos?		
15.7.	INF	Percentual de antimicrobianos em cirurgia nos últimos doze meses: PROFILÁTICO _____ % TERAPÊUTICO _____ % NÃO USOU _____ %		
15.8.	N	Taxa de letalidade por infecção hospitalar		
16.	INF	Qual a taxa de Infecção Hospitalar nos últimos 12 meses? _____		
			SIM	NÃO
17.	N	Existe avaliação e priorização dos problemas com base nestes indicadores?		
18.	N	Os membros executores da CCIH realizam análise do Sistema de Vigilância Epidemiológica, que permite a identificação de surto em tempo hábil para medidas de controle?		
19.	R	Existem registros de acidentes por perfuro-cortantes em funcionários?		
19.1.	INF	Qual o número de ocorrências nos últimos seis meses?		
			SIM	NÃO
19.2.	N	A CCIH tem atuação/apoio ao funcionário acidentado por perfuro-cortantes?		
20.	I	É utilizado coletor de urina fechado com válvula anti-refluxo?		
21.	I	Existe EPI (Equipamento de Proteção Individual) para realização de procedimentos críticos?		
21.1.	N	O uso do EPI é supervisionado pela CCIH?		
22.	N	Existem recipientes diferenciados para desprezar os diversos tipos de resíduos hospitalares?		
23.	INF	O Serviço de lavanderia é: PRÓPRIO? ( ) TERCEIRIZADO? ( )		

			SIM	NÃO
23.1.	N	A lavanderia hospitalar possui sistema de barreiras?		
24.	I	O hospital conta com laboratório de microbiologia?		
24.1	INF	O laboratório de microbiologia é: PRÓPRIO ( ) TERCEIRIZADO ( )		
			SIM	NÃO
25.	N	São emitidos relatórios de sensibilidade/resistência bacteriana para o corpo clínico e CCIH?		
26.	R	Existe orientação médica ou consulta aos infectologistas da CCIH na prescrição de antimicrobianos?		
27.	R	A CCIH estabelece medidas de educação continuada da equipe médica em relação à prescrição de antimicrobianos?		
28.	R	São realizadas auditorias internas para avaliar o cumprimento do PCIH?		
29.	R	Existem registros?		

## D- Conclusão

		SIM	NÃO
1.	O PCIH está implementado?		
1.1.	Em caso afirmativo, informar: TOTALMENTE ( ) PARCIALMENTE ( )		
		SIM	NÃO
2.	A documentação apresentada demonstra que a CCIH é atuante?		
3.	Os indicadores de Infecção Hospitalar são compatíveis com a realidade hospitalar observada?		
4.	Há preocupação da CCIH na divulgação de seus dados?		
5.	Há preocupação da CCIH com a capacitação técnica dos profissionais que atuam no hospital?		
6.	A partir dos resultados das auditorias internas foram implementadas ações corretivas objetivando a melhoria da qualidade dos serviços?		
7.	Foram evidenciadas alterações nos indicadores de Controle de Infecção Hospitalar mediante a realização de capacitação e treinamento contínuo?		
8.	Está evidenciado o comprometimento e apoio da Direção para a implementação do PCIH?		
9. Pessoas Contatadas:			
10. Nome, N° de Credencial e Assinatura dos Inspectores:			
11. Data:			



**Resolução RDC nº 88, de 16 de março de 2004.**

**Resolução RDC nº 89, de 16 de março de 2004.**

**Resolução RDC nº 90, de 16 de março de 2004.**

**Resolução RDC nº 91, de 16 de março de 2004.**

# Livros Grátis

( <http://www.livrosgratis.com.br> )

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)  
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)  
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)  
[Baixar livros de Matemática](#)  
[Baixar livros de Medicina](#)  
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)  
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)  
[Baixar livros de Meteorologia](#)  
[Baixar Monografias e TCC](#)  
[Baixar livros Multidisciplinar](#)  
[Baixar livros de Música](#)  
[Baixar livros de Psicologia](#)  
[Baixar livros de Química](#)  
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)  
[Baixar livros de Serviço Social](#)  
[Baixar livros de Sociologia](#)  
[Baixar livros de Teologia](#)  
[Baixar livros de Trabalho](#)  
[Baixar livros de Turismo](#)