

**UNIVERSIDADE METODISTA DE PIRACICABA – UNIMEP
FACULDADE DE CIÊNCIAS HUMANAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**

ANA CAROLINA FERNANDES CALDARI

**PROPRIEDADE INTELECTUAL E FITOTERÁPICOS:
O CONFLITO DAS NORMAS NA EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS DA
PROPRIEDADE E DA SAÚDE.**

**PIRACICABA-SP.
2016**

**PROPRIEDADE INTELECTUAL E FITOTERÁPICOS:
O CONFLITO DAS NORMAS NA EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS DA
PROPRIEDADE E DA SAÚDE.**

ANA CAROLINA FERNANDES CALDARI

Orientador: Prof. Dr. Victor Hugo Tejerina Velázquez

Dissertação de Mestrado apresentada à banca examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Metodista de Piracicaba/UNIMEP como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

PIRACICABA-SP.
2016

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema de Bibliotecas da UNIMEP
Bibliotecária: Marjory Harumi Barbosa Hito CRB-8/9128

C145p	<p>Caldari, Ana Carolina Fernandes Propriedade intelectual e fitoterápicos : o conflito das normas na efetivação dos direitos sociais da propriedade e da saúde / Ana Carolina Fernandes Caldari. – 2015. 132 f. : il. ; 30 cm</p> <p>Orientador: Prof. Dr. Victor Hugo Tejerina Velázquez Dissertação (mestrado) – Universidade Metodista de Piracicaba, Direito, Piracicaba, 2016.</p> <p>1. Propriedade Intelectual. 2. Direitos Humanos. 3. Polícia Judiciária. I. Velázquez, Victor Hugo Tejerina. II. Título.</p> <p>CDU – 347.78</p>
-------	---

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Victor Hugo Tejerina Velázquez
Orientador

Prof. Dr. Everaldo Tadeu Quilici Gonzalez
Professor Convidado

Prof. Dr. José Geraldo Romanelo
Professor Convidado

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Deus que nos concede sabedoria para preenchermos as folhas do livro da vida.

À minha mãe que ao meu lado renunciou muitas coisas, crendo junto comigo, que a Educação é o único instrumento de modificarmos nossa realidade e, finalmente, agradeço ao meu orientador Prof. Dr. Víctor Hugo Tejerina Velázquez, Profa. Dra. Rinalva Cassiano da Silva, Profa. Susana Fernandes Ribeiro Maia, Profa. Irene Jardim, Prof. Dr. Antonio Carlos Neder, Profa. Walterly Accorsi, Profa. Ivone Oliveira Tavernard, e aos amigos advogados Dr. Marcelo Costa de Souza e D. Gedson Luís de Camargo, que por inúmeras vezes servem-me de inspiração e, que, direta ou indiretamente, colaboraram com esse trabalho.

Primeiramente dedico este trabalho à Deus, que sempre coloca grandes Mestres em meu caminho, dentre os quais destaco com especial admiração os Professores Doutores: Victor Hugo Tejerina Velázquez, Everaldo Tadeu Quilici Gonzales, Walter Radamés Accorsi (in memorian) e Almir de Souza Maia (in memorian).

“O mapa desse Brasil em vez das cores dos Estados, terá as cores das produções e dos trabalhos”. (Gilberto Freyre)

Nada mais próprio do Brasil, do que seu bioma, composto por sua fauna e flora abundantes, garantiram a fixação das civilizações e o desenvolvimento da farmacopeia própria, que garante inúmeras descobertas e desdobramentos científicos para a indústria farmacêutica e a manutenção da saúde dos seres vivos.

RESUMO

O trabalho analisou como as normas concernentes a exploração da propriedade intelectual dos fitoterápicos impactam no desenvolvimento de medicamentos eficazes para a população.

O método principal utilizado foi o método sistêmico, tendo como métodos auxiliares o histórico e o comparativo.

Ao final do presente trabalho conclui-se que a ausência da harmonização das regulamentações, atrasa a efetivação das políticas públicas concernentes aos direitos sociais, não respeitando desse modo, os direitos fundamentais previstos em nossa constituição cidadã.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual - Fitoterápicos - Legislação

ABSTRACT

The working as analyzed as standards concerning the exploitation of intellectual property of herbal medicines do not impact development of efficient medications population.

The director method used was the systemic method, as auxiliary methods is historical comparative

At the end, labour gift conclude that the absence of harmonization of regulations, obstructs the effectiveness of public policies concerning as social rights , not respecting this way right is predicted Our Citizen Constitution Fundamentals

Keyword: Herbal - Intellectual Propriety – Law

Sumário

INTRODUÇÃO	27
Capítulo I – Definição Histórica Sobre os Fitoterápicos	30
I.I – Histórico dos Fitoterápicos	30
I.I.II - Sobre a Importância da Catalogação Correta dos Fitoterápicos	39
Capítulo II - Breve Levantamento das Regulamentações	44
II.I - Primeiras Nuances Sobre as Regulamentações	44
II.I.II- Da legislação Brasileira sobre os Fitoterápicos	47
II.I.III - O Direito ao Meio Ambiente Equilibrado	60
Capítulo III - Das Populações Tradicionais	70
- A Exploração da Matéria-Prima dos Fitoterápicos	70
- Do Conhecimento Tradicional Associado	73
- Utilização Sustentável do Conhecimento	78
Capítulo IV - Da Propriedade Intelectual e sua Proteção	81
- Histórico sobre o que é o Direito de Propriedade Intelectual	81
- Da Proteção Intelectual	90
- Das Patentes	93
Capítulo V - Da Biopirataria	101
- Breves Nuances sobre a Biopirataria no Brasil	101
- O Pesquisador Nacional e a Política Nacional sobre Fitoterápicos	108
- Políticas Públicas de Proteção do Conhecimento e Valorização dos Profissionais	116
Capítulo VI - Legislação: Efetividade x Burocracia?	119
VI.I – A Legislação Brasileira	119
VI.I.II – Comentários à Burocracia Brasileira	125
Considerações Finais	127
Referências	129

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABC – American Botanical Council

ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BVS – Biblioteca Virtual em Saúde

CATEF – Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos (ANVISA)

CATIE - Centro Agronômico Tropical de Pesquisa e Ensino

CIAT - Centro Interamericano para Agricultura Tropical

CDB – Convenção sobre Diversidade Biológica

COFID - Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados

COGEN - Coordenação de Medicamentos Específicos, Notificados e Gases Medicinais

CONAFIT - Subcomissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápicos

CONATEM - Comissão Nacional de Assessoramento Tecnocientífico em Medicamentos

C-EOL - Compositae Enciclopédia da Vida

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CTA - Conhecimento Tradicional Associado

DCB – Denominação Comum Brasileira

DHE - Distinguilidade, Homogeneidade e Estabilidade.

D.O. – Denominação de Origem

DUS - Distinctness, Uniformity and Stability Test

ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

FAO - Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura

FB – Farmacopeia Brasileira

FFFB – Formulário Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

FUNTAC - Fundação de Tecnologia do Estado do Acre

GGMED –Gerência Geral de Medicamentos (ANVISA)

GTA - Movimentos Sociais da Amazônia

GCC - Global Compositae Checklist

ICH – The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

IICA - Instituto Interamericano de Cooperação para Agricultura

IN - Instrução Normativa

I.P. – Indicação de Procedência

I.G. – Indicação Geográfica

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Intelectual

LPI – Lei de Propriedade Industrial

MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MOBOT – Missouri Botanical Garden

OMS/WHO – Organização Mundial da Saúde/ World Health Organization

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI - Organização Mundial de Propriedade Intelectual (cuja sigla, em inglês, é WIPO)

PPG7 - Programa Piloto para a Proteção das Florestas Tropicais

PNM – Política Nacional de Medicamentos

PNPMF – Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

PNPIC – Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada (ANVISA)

RE – Resolução Específica

RENAME – Relação de medicamentos essenciais

RENAFITO - Relação Nacional de Fitoterápicos

RENAPLAN - Relação Nacional de Plantas Medicinais

RENISUS - Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS

RMA – Reserva da Mata Atlântica

SNFMS – Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia

SNPC – Serviços Nacional de Proteção de Cultivares

SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS – Sistema Único de Saúde

TRIPS Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

UNCTAD - Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento

INTRODUÇÃO

O presente trabalho intitulado: “Propriedade Intelectual e Fitoterápicos: O Conflito das Normas na Efetivação dos Direitos Sociais da Propriedade e da Saúde”, investigou o porquê da burocracia atravancar as pesquisas e o desenvolvimento do acesso aos medicamentos de qualidade.

Como a maioria dos medicamentos alopáticos desenvolvidos são derivados das plantas medicinais, optamos por restringir o objeto da pesquisa aos fitoterápicos, a partir da análise do levantamento bibliográfico da legislação brasileira vigente, pesquisas estatísticas e outras fontes pertinentes de informação.

O objeto desta pesquisa baseou-se nas seguintes indagações: a) Será que a legislação brasileira realmente protege os fitoterápicos?, b) Quais as reais políticas públicas que fomentam a propriedade intelectual dos medicamentos alopáticos desenvolvidos mediante a matéria-prima das plantas medicinais?, c) A legislação vigente realmente protege a propriedade intelectual dessa produção científica ou atravanca o acesso da população aos medicamentos de qualidade?

A pesquisa se justifica pelo convívio que temos em nossa cidade de Piracicaba, interior de São Paulo, que desenvolve pesquisas em centros de excelência como a Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz” – ESALQ/USP, os Centros de Tecnologia, como o Centro de Tecnologia Canavieira – CTC, entre outros.

Gostaríamos de destacar que o estudo da normatização das questões ligadas à medicina, não é algo novo no universo acadêmico, desde a década de 60, com a influência de Michel Foucault, várias áreas ligadas às ciências humanas dedicam especial atenção a essa normatização.

Logo, durante a verificação das regulamentações, deparei-me com a necessidade da melhor divulgação e acesso aos incentivos públicos que permitem o desenvolvimento, registro e exploração dos fitoterápicos pelos pesquisadores nacionais.

Cientes que os recursos naturais são inúmeros, de diversas naturezas, especificamos os fitoterápicos neste estudo.

Ao analisar que a maior parte da farmacopeia mundial utiliza-se da sintetização dos princípios ativos das plantas medicinais, para a formulação de medicamentos eficientes, com reações estabilizadas, veiculações e dosagens já experimentadas pelo conhecimento tradicional associado, o estudo levantou como o

nosso país vêm se protegendo da exploração dos recursos naturais, frente aos interesses dos laboratórios internacionais.

Para a elaboração da análise do presente tema, optamos nesta dissertação pela utilização do método sistêmico, como método principal e como método auxiliar, optamos pelo histórico-comparativo.

O pensamento sistêmico segundo Bertalanffy, é um conjunto de elementos interrelacionados, cuja interação é ordenada e não caótica.

Pois o conjunto dos elementos nesse caso: as regulamentações, interagem com as políticas públicas, as garantias constitucionais e a efetivação dos direitos.

Como método auxiliar, foi necessário, a opção pelo histórico-comparativo.

Uma vez realizado o procedimento do levantamento e análise das legislações, tanto a nacional, quanto outras declarações e legislações estrangeiras, poderemos comparar e esmiuçar a utilidade desempenhada pelas instituições pátrias, nos últimos cinco anos.

O referencial teórico utilizado foi o funcionalismo, pois estamos interessados em verificar os impactos das legislações criadas para regulamentarem os fitoterápicos brasileiros. Pois o funcionalismo também concebe a sociedade em termos complexos, como um único mecanismo em operação.

Destaco que esse referencial é frequentemente utilizado em pesquisas nas áreas das Ciências Humanas e Sociais, cuja concepção é embasada na concepção teórica denominada funcionalismos sistêmico.

Portanto esta dissertação foi organizada em, seis capítulos.

No capítulo primeiro, investigamos a origem dos fitoterápicos mediado por uma perspectiva histórica, no qual buscamos demonstrar como a civilização humana desenvolveu-se no uso das plantas medicinais.

O segundo capítulo abordamos as primeiras regulamentações da legislação brasileira sobre os fitoterápicos e direito ao meio ambiente equilibrado.

No terceiro capítulo, investigamos a influência do conhecimento tradicional associado das populações tradicionais e seus reflexos na utilização sustentável do conhecimento.

No quarto capítulo, desenvolvemos a questão da propriedade intelectual, uma vez que todo conhecimento e desenvolvimento sobre os efeitos dos fitoterápicos são oriundos de pesquisas científicas elaboradas, muitas vezes já comprovadas pelo uso tradicional das populações, antes mesmo da comprovação laboratorial e/ou científica

e “graças” à ânsia do espírito humano em investigar os potenciais dos recursos naturais, tratamos também nesse estudo, uma breve explanação sobre o grave problema da biopirataria no Brasil.

No capítulo quinto, levantamos o comportamento na maioria das vezes, isolado dos pesquisadores nacionais, sua ausência de estrutura logística para distribuição, bem como algumas dificuldades que inviabilizam o acesso da população aos medicamentos de maior qualidade, derivados do bioma que estão inseridos.

Por fim, no capítulo sexto, questionamos se a legislação brasileira vigente, realmente efetiva o direito do acesso à saúde e a proteção do conhecimento destinado à produção dos fitoterápicos, ou se trata apenas de mera burocracia.

Assim recordamos os ensinamentos de Walter Radamés Accorsi, de que nosso país está fadado a suprir o mercado internacional com produtos fitoterápicos, contribuindo, desta forma, para melhorar a saúde da humanidade. Sendo urgente que estudantes e pesquisadores do Direito, colaborem com os demais ramos das pesquisas científicas para abreviar a burocracia instaurada em nosso país e abrevie-se o caminho ao acesso à saúde e a proteção do meio ambiente que estamos inseridos.

Após todo levantamento realizado, verificamos que a ausência da harmonização das normas implica diretamente na exploração dos conhecimentos tradicionais e a propriedade intelectual, tendo diversas consequências em todas as camadas da sociedade brasileira.

Portanto, ciente que ao Direito, cabe disciplinar não apenas a regulamentação da exploração do fitoterápico em si, mas todos os conhecimentos e propriedades a ele associados, como por exemplo: propriedade intelectual, exploração sustentável do meio ambiente e seus impactos ao acesso ao direito à saúde.

Capítulo I – Definição Histórica Sobre os Fitoterápicos

I.1 – Histórico dos Fitoterápicos

A importância das plantas medicinais acompanha a história da humanidade. Sua utilização para os mais variados fins propiciou a perpetuação da vida das pessoas e de outros animais na terra.

A necessidade de sobreviver às doenças, acidentes e ataques dos mais diversos animais peçonhentos sofridos pelos primeiros hominídeos, fez do homem primitivo um observador e estudioso da flora local.

Os vegetais forneciam alimento, remédio, roupa, defesa, abrigo entre outras finalidades (VELLOSO & PEGLOW, 2003, p. 03).

Existem registros, que o homem primitivo obteve o conhecimento sobre as propriedades e virtudes das plantas, através da observação dos animais. A título de curiosidade, segue o pensamento:

O poeta árabe Scheha Beddin, que viveu no século XV, apresenta que Mullah Schadellih, dormia muitas vezes durante a leitura do Corão, e não havia meios para combater sua propensão ao sono. Certo dia ao encontrar-se com um pastor, que apascentava num campo cheio de arbustos, notou que os animais se comportavam de modo mais agitados, saltavam violentamente, dando todos os tipos de saltos, após consumirem os frutos e as folhas de um arbusto específico. Mullah os comeu e não obteve nenhum efeito. Entretanto, deixou as cerejas tostando em uma peça de cobre e foi fazer suas orações. Quando retomou, percebeu que às cerejas, exalavam um cheiro agradável, e fez deles uma bebida que resultou escura, aromática e de magnífico sabor.

Mullah bebeu e percebeu que sua fadiga havia desaparecido, e se pôs nas suas orações a noite toda. Enfim, havia-se descoberto os efeitos do café (QUER, 1962, pp. XII-XII).

Este relato é apenas um exemplo, de como a humanidade, através da observação da natureza, com o comportamento dos animais, aprendeu e apropriou-se dos princípios ativos, que devidamente extraídos dos fitoterápicos, possibilitaram não apenas a conservação da saúde humana, mas a sua sobrevivência, frente às adversidades naturais.

Na humanidade, essa "medicina caseira", apresenta-se extremamente estudada e desenvolvida.

Sob a ótica do levantamento histórico os primeiros documentos suméricos e babilônicos encontrados no acervo do “*British Museum*”, referem que no conhecido Código de Hamurabi (CUNHA A. P., 2008), já descreve o ópio, o gálbano, a assafétida, o meimendo e muitos outros produtos vegetais que eram utilizados para a preparação de remédios para todas as partes do corpo humano.

Nos relatos populares da Odisséia, século IV, a personagem Helena utiliza uma droga no vinho de Zeus, mostrando que ela teria acesso ao conhecimento da farmacologia elaborada por Polidamma, a esposa de Ton, deus egípcio (CUNHA A. P., 2008).

Na cultura egípcia, encontramos Imotep, experiente médico e físico da época, que depois tornou-se o deus da cura de seu povo, entregando ao mundo um dos seus primeiros textos médicos, o Papiro de Ebers (FAPESP, 2011), escrito no nono ano do reinado de Amenophis I, 1.536 a.C., porém acredita-se ter sido copiado de textos anteriores, que datavam talvez de 3.400 a.C.

Registros sobre a medicina egípcia denotam que essa se apoiava em elementos mágicos e religiosos, sabendo-se que já eram utilizados o sene, o zimbro, as sementes do linho, o funcho, o rícino e muitas outras plantas (ASSOCIAÇÃO GEOFILOSÓFICA DE ESTUDOS ANTROPOLÓGICOS E CULTURAIS, 2016).

Diante dessa crença tão difundida, sobre a utilização de elementos mágicos e religiosos, através das plantas medicinais, verificamos os estudos de Hipócrates, o “pai da medicina, no século V, a. C., e mais tarde, Teofrasto, Dioscórides e Galeno, em seus estudos, demonstram a utilização das referências dos papiros de Menphis, do templo de Imhotep (QUER, 1962, p. XLI). Há também informações de que no séc. XXVII, a.C., no Antigo Egito, houve, além de Imhotep (também engenheiro), outros médicos como Hesy-Ra e Merit-Ptah (JÚNIOR, 2010).

Por serem exímios cirurgiões (BARRACA, 1999), devido às práticas religiosas ligadas à preparação dos corpos para o embalsamamento, bem como as curas e tratamentos para os ferimentos de guerras, fizeram com que esses médicos fossem os primeiros a afirmar que as doenças possuíam causas naturais, levando-os a produzir remédios para combatê-las, atribuindo-lhes a criação da primeira farmacopeia da História.

Tais informações encontram-se assentes num papiro de 1.600 a.C., que relata 48 casos de cirurgia clínica, envolvendo ferimentos de guerra, cada qual apresentando exame, diagnóstico e tratamento, além de explicações de termos médicos (JÚNIOR,

2010). Esse papiro menciona que o povo mesopotâmico, utilizava os conhecimentos médicos iniciados no antigo Egito.

Reginald Campbell Thompson, do Museu Britânico, em 1924, conseguiu identificar 250 vegetais, minerais e outras substâncias diversas cujas virtudes terapêuticas, foram utilizadas por médicos Babilônios, especialmente a beladona, administrada contra os espasmos, a tosse e a asma.

Nos pergaminhos da Mesopotâmia são mencionados o cânhamo indiano, ao qual se atribuem propriedades analgésicas que se receitam para bronquite, reumatismo e insônia (BARRACA, 1999), além de outras drogas produzidas a partir de ervas, minerais e partes de animais e reconheciam doenças como a hidropisia (edema), a febre, a hérnia, a sarna e a lepra (BARRACA, 1999).

Por tradição, Esculápio (ou Asclépio), que teria vivido em torno do séc. XII a.C é considerado o fundador da medicina grega. Após sua morte, teria sido divinizado e celebrado em templos que ofereciam um tratamento ritualístico para doenças, por meio de banhos seguidos por um período de repouso em que se fazia um trabalho psicológico no paciente, incluindo a análise dos sonhos.

O símbolo de Esculápio era a serpente, que era usada para lamber as feridas dos pacientes, além das drogas extraídas das ervas e raízes.

Esculápio, passou a ser retratado portando um caduceu¹, ilustração essa que servia para que a população identificasse os templos construídos em sua homenagem.

Embora Esculápio seja considerado o fundador da medicina grega, havia quatro principais escolas médicas na Grécia: a escola pitagórica, liderada por Alcmeón de Crotona, que encarava a saúde como um equilíbrio de forças dentro do corpo, considerando o cérebro como o centro das sensações; a escola siciliana, de Empédocles, Acron e Filisto, que enfatizava a importância do ar; a escola jônica, que realizava algumas dissecações anatômicas e a quarta escola, de Abdera, da qual participava o atomista Demócrito, que dava importância à ginástica e à dieta.

Em relação às civilizações mais recentes, um contributo importante é dado pelos povos helênicos, que ao receberem dos persas muitos produtos orientais, tiveram grandes médicos como Hipócrates, o “pai da medicina”, (que defendia que os quatro elementos – fogo, água, terra e ar, representavam o corpo humano)

¹ Caduceus, bastão com duas cobras enroladas e duas asas.

(READER'S DIGEST BRASIL Ltda., 1999, p. 31); Galeno, a quem devemos algumas das fórmulas farmacêuticas precursoras que até hoje são usadas e Teofrasto (372-287 a.C), aluno de Aristóteles, considerado o mais importante botânico da Antiguidade.

Contudo quem, posteriormente, se destaca no campo das plantas medicinais é Dioscórides que, ao acompanhar os exércitos romanos na Península Ibérica, no Norte de África e na Síria, recolhe abundante informação sobre plantas dessas regiões. Escreve o tratado "De Matéria Médica" que representa um marco histórico no conhecimento de numerosos fármacos, muitos dos quais ainda hoje são usados. Nele, são descritos cerca de 600 produtos de origem vegetal, animal e mineral, com indicações sobre o seu uso médico. Foi tal a projeção da obra de Dioscórides que, tendo sido escrita no ano 78 da nossa era, passa a ser usada como guia de ensino no mundo romano e no árabe, continuando em vigor até finais da Idade Média, pois ainda no século XV, são feitas cópias em latim dessa obra (CAVALCANTE, 2011, p. 16).

Esse documento histórico, comprado por Georg Ebers (CUNHA A. P., 2008, p. 01), egiptólogo alemão, em 1827, de um mercador árabe que dizia tê-lo conseguido na necrópole próxima a Tebas, contém mais de 700 drogas, além de uma descrição precisa do sistema circulatório. Contém também inúmeros encantamentos destinados a afastar os demônios causadores de doenças e evidencia uma longa tradição de conhecimento empírico de anatomia, doenças e tratamentos práticos.

O Papiro de Ebers (CUNHA A. P., 2008), preservou o mais volumoso registro conhecido da medicina egípcia antiga. As notáveis anotações dos papiros de J. Ebers e Smith tratam de elaboradas fórmulas e técnicas de cirurgia, datadas da dinastia egípcia do século XVIII a.C., mesmo sendo uma adaptação de tratados médicos referentes às dinastias egípcias compreendidas entre os séculos III e VI, antes da era cristã.

Consta no papiro, decifrado em 1873, pelo egiptólogo alemão Georg Ebers, a seguinte afirmação introdutória: "Aqui começa o livro relativo à preparação dos remédios para todas as partes do corpo humano". (CUNHA A. P., 2015, p. 01)

Esse documento que hoje se encontra na biblioteca da Universidade de Leipzig, é tido como o primeiro tratado médico egípcio conhecido, da primeira metade do século XVI antes da era cristã, em que parte do seu texto é destinada ao tratamento das doenças internas e a restante dá indicações sobre a constituição dos medicamentos a empregar.

Os medicamentos registrados nesse compêndio são de ervas medicinais, sangue de lagarto, fezes animais, leite de mulher grávida, e outras coisas espúrias. Tratavam feridas com carne crua, suturas e mel para evitar infecções, enquanto o ópio era usado para aliviar a dor. Alho e cebola foram usados regularmente para promover a saúde e pensou-se que aliviavam os sintomas da asma.

Ainda nesse papiro há os capítulos sobre contracepção, diagnóstico da gravidez e de outros problemas ginecológicos, doenças intestinais e parasitas, problemas dos olhos e da pele, odontologia e tratamento cirúrgico de abscessos e tumores, fixação de ossos e queimaduras.

Temos também registros farmacológicos de origem chinesa (LIVERY, 1996, pp. 24-25), datados de 50 d.C., com o afamado livro farmacológico chinês "The Herbal", sendo congado com numerosos mitos e lendas. O mais fantasioso seria provavelmente escrito pelo imperador Shen Nung Red (READER'S DIGEST BRASIL Ltda., 1999, p. 30).

Lembramos que os primeiros curandeiros tratavam os doentes com preces e rituais, que incluíam o que se poderiam considerar "poções mágicas". A maioria desses preparados médicos eram feitos com ervas locais. Embora possa ser verdade que as ervas foram escolhidas primeiro pela cor, odor, forma ou raridade, o resultado dificilmente teria sido um processo orientado apenas por suposições (READER'S DIGEST BRASIL Ltda., 1999, p. 29).

Mesmo porque as fórmulas medicinais mais frequentes adotadas pela "medicina caseira", fazem uso do cultivar, ou seja, a planta inteira, ou ainda, partes específicas, como: raiz, flor, fruto, caule ou sementes, em preparados rudimentares, como chás, banhos, irrigações, inalações, cataplasmas, compressas, clister, sucos, xaropes e garrafadas, entre outros (ACCORSI, 1994, p. 05).

Existem registros judaicos que demonstram seus elevados padrões de saúde pública e higiene (SCLIAR, 1999, p. 168), sendo por várias vezes mencionadas práticas concernentes à observação quanto à comida e demais hábitos de como proceder com doenças.

Registros indianos nos remetem ao *Ayurveda* (LIVERY, 1996, pp. 30-31), o nome dado ao conhecimento médico desenvolvido na Índia há cerca de 7(sete) mil anos, o que faz dela um dos mais antigos sistemas medicinais da humanidade.

Ayurveda significa em sânscrito, Ciência (veda) da vida (ayur). Continua a ser a medicina oficial na Índia e tem-se difundido por todo o mundo como uma técnica

eficaz de medicina tradicional. No Brasil é praticada principalmente por psicólogos e fisioterapeutas, mas está também sendo inserida no sistema público de saúde (BIANCHINI & POSSEBON, 2014, pp. 8-21).

No século II d.C, com a expansão do cristianismo, Galeno (129 – 200 d.C.) desenvolveu misturas complexas trazidas das antigas misturas egípcias e gregas.

Embora as doenças fossem vistas como castigo, pela tradição judaica e que deveriam ser curadas pelo arrependimento, o conhecimento do médico latino foi preservado pelos estudiosos dos mosteiros que transcreviam documentos antigos (READER´S DIGEST BRASIL Ltda., 1999, p. 33).

Ele encorajou oficiais romanos a realizarem fiscalização para verificar se os remédios continham o que era declarado (início da vigilância sanitária), pois misturas contendo até 100 ingredientes, conhecidas como *theriacs* (PEREIRA, 2015) (do grego, antídoto), eram comuns naquela época e levaram a fraudes e superfaturamento por muitos séculos.

Porém, embora a Igreja fizesse questão de desacreditar do progresso dos estudiosos não-cristãos, com relação aos fitoterápicos, há registros interessantes, que nessa época, muitas ervas ganham nomes de santos e mártires.

Na última fase do período medieval, em Bizâncio, houve o estabelecimento dos hospitais cristãos e escolas universitárias de medicina para atendimento aos leprosos e viajantes (READER´S DIGEST BRASIL Ltda., 1999, p. 39).

Destacamos que com a evolução do cristianismo em Roma, os medicamentos no Renascimento ganham novos contornos no século XII, através das dissecações de cadáveres, principalmente com Leonardo da Vinci.

Há na era moderna vários registros médicos dos herbários, principalmente no século V, com os *Leech Books* (DUNFORD, 2001, p. 09), de 1526, com 500 plantas medicinais, de *Grete Herbal*, além de outras obras como de Rembert Dodoens, botânico belga, de 1597, Nicholas Culpeper, Cambridge, de 1653. Consequentemente com o avanço da história, as descobertas do novo mundo vão se expandindo com o comércio das circunavegações.

No Brasil, a utilização da flora medicinal data da colonização europeia em nossa pátria. Os colonizadores aprenderam com nossos índios como curar-se com nossas plantas. Esses conhecimentos práticos chegaram até nossos dias, graças à colaboração do homem do campo, do raizeiro, do caboclo e do curandeiro, que sempre estiveram em contato com nossa flora, divulgando seu uso.

Com isso, o registro da longa lista de plantas e ervas medicinais, teria se beneficiado do conhecimento e uso indígena, conforme o registro jesuíta, de Sigaud (FREYRE, 2006)²: “*dés le principe de leur établissement s’appliquèrent à recueillir, à étudier les produits locaux et à faire leur profit des connaissances et des observations indigènes*”. Esses processos e conhecimentos permitiram que o colonizador europeu se fixasse na terra.

Após esse levantamento histórico, devemos então esclarecer o que são os medicamentos fitoterápicos ou fitomedicamentos e os fitofármacos com plantas medicinais, partes de plantas, chás e pós (DUNFORD, 2001) de plantas, que se diferenciam das magias e crendices populares.

Urge destacarmos a distinção entre plantas medicinais e fitoterápicos. As plantas contêm os princípios ativos enquanto os fitoterápicos são os medicamentos obtidos, empregando-se exclusivamente, derivados de drogas vegetais como constituintes ativos, caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela constância de sua qualidade (NETTO, 2005).

Portanto, fitoterápico e a planta medicinal precisam ser diferenciados, pois a planta medicinal é justamente a matéria-prima do fitoterápico. Seu processamento laboratorial adequado, dentre os muitos fatores, evita contaminações por microorganismos, agrotóxicos e substâncias estranhas. Além disso, proporciona a padronização da quantidade e da forma adequadas para a sua utilização, com o intuito de garantir a segurança final do produto.

Enquanto isso, os laboratórios, atualmente, isolam o princípio ativo de um fitoterápico, sintetizam, registram e exploram como um produto extremamente novo, porém, utilizando-se de um salto tecnológico comprovado pelas populações tradicionais. Uma vez que, já partem em busca apenas do isolamento de um princípio ativo, não necessitam elaborar uma nova fórmula para combater uma doença e, conseqüentemente, abreviam anos em pesquisas, que pode resultar exitosa ao testá-las no ser humano.

De acordo com (QUEIROZ, 2000, pp. 363-375):

Nesse sentido, a revitalização de propostas antigas, como a homeopatia, a acupuntura e outras práticas alternativas, conteria em si a possibilidade de forjar uma nova ciência no interior de um novo

²Tradução livre: “O princípio da aplicação do recolhimento, aplicação e estudo dos produtos locais, e seus benefícios, são resultados das observações indígenas”.

paradigma científico, cujo eixo central é a capacidade de integrar e harmonizar a realidade, ao invés de dividi-la e desintegrá-la para efeitos analíticos e de controle operacional.

Com isso a fitoterapia vem sendo a medicina integrativa que mais cresce ao longo dos anos. Mundialmente, há no mercado de medicamentos a comercialização de fitofármacos que gira em torno de 15 bilhões de dólares (SANTOS, GUIMARÃES, & NOBRE, 2011).

O fator mais relevante para tal crescimento se resume na evolução dos estudos científicos, em destaque a descoberta da eficácia de plantas medicinais, principalmente as utilizadas pela população com finalidade terapêutica, através dos estudos químicos e farmacológicos.

Provavelmente, o principal fator a contribuir consideravelmente para o crescimento em questão, consiste na evolução dos estudos científicos, particularmente os estudos químicos e farmacológicos que comprovam cada vez mais a eficácia das plantas medicinais, especialmente aquelas empregadas na medicina popular com finalidades terapêuticas.

Entretanto, a necessidade de se chegar aos compostos puros responsáveis pelos efeitos biológicos apresentados pelos extratos leva a uma obrigatória integração entre a química e a farmacologia molecular e, necessariamente, demanda de tecnologia e conhecimento especializado, cujo elo pode levar à obtenção de substâncias naturais ou sintéticas de grande interesse químico-medicinal.

No Brasil, os estudos científicos envolvendo produtos naturais ativos, suas indicações e contraindicações, podem proporcionar aos fitofármacos um maior nível de aceitação médica, respaldados pela comprovação de sua eficácia terapêutica em experimentos farmacológicos pré-clínicos e clínicos (FILHO, 1998).

Tal fato é extremamente importante, considerando-se que o Brasil encontra-se atualmente nas primeiras posições no mercado mundial de fármacos e necessita urgentemente que as indústrias de fitofármacos existentes desenvolvam-se para competirem internacionalmente.

A instalação de indústrias envolvendo a síntese de fármacos a partir de produtos naturais poderia, assim, ser um considerável polo de crescimento para a química e a farmacologia nacional.

Destacamos que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, especifica uma discriminação entre plantas medicinais e fitoterápicos, senão vejamos:

As plantas medicinais são aquelas capazes de aliviar ou curar enfermidades e têm tradição de uso como remédio em uma população ou comunidade. Para usá-las, é preciso conhecer a planta e saber onde colhê-la e como prepará-la. Quando a planta medicinal é industrializada para se obter um medicamento, tem-se como resultado o fitoterápico. O processo de industrialização evita contaminações por microrganismos, agrotóxicos e substâncias estranhas, além de padronizar a quantidade e a forma certa que deve ser usada, permitindo uma maior segurança de uso. Os medicamentos fitoterápicos industrializados devem ser registrados na ANVISA/Ministério da Saúde antes de serem comercializados (Gerência de Medicamentos Isentos, 2004).

Nesse sentido, alguns passos foram dados quando as regulamentações começaram a ser pensadas. A partir dos debates da ECO-92³, iniciou-se um debate mais acirrado sobre a utilização dos recursos naturais em prol da sociedade mundial. A natureza passa a ser analisada como uma fonte de recursos esgotáveis e não renováveis, sendo lançado um novo olhar sobre o desenvolvimento humano, exigindo-se com isso os critérios da sustentabilidade.

Os fitoterápicos são regulamentados no Brasil como medicamentos convencionais e têm que apresentar critérios similares de qualidade, segurança e eficácia requeridos pela ANVISA para todos os medicamentos (Gerência de Medicamentos Isentos E. F.–G., 2015).

A utilização adequada dessas plantas, necessariamente demanda não apenas o conhecimento sobre seus efeitos, mas de todo seu preparo para a extração e ministração da substância ativa.

O procedimento do beneficiamento das plantas medicinais visa evitar contaminações por microrganismos, agrotóxicos, defensivos e demais substâncias estranhas ou que possam interferir na absorção e efeito das substâncias ativas, além de padronizar a quantidade e a fórmula adequada, permitindo uma maior segurança de uso.

Ainda nesse sentido, a comprovação de segurança e eficácia dos fitoterápicos é um critério obrigatório para o registro.

³A Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), realizada em junho de 1992 no Rio de Janeiro, marcou a forma como a humanidade encara sua relação com o planeta. Na Rio-92, chegou-se à conclusão de que temos de agregar os componentes econômicos, ambientais e sociais e assim, conseqüentemente, garantir a sustentabilidade do desenvolvimento.

Tendo em vista que as plantas medicinais são espécimes de cultivares específicos que, pelo conhecimento tradicional associado, já são largamente utilizados por uma população ou comunidade para a cura de algumas enfermidades, a legislação concernente aos fitoterápicos é necessária, para efetivarmos direitos consagrados na nossa Constituição, tais como: direito ao meio ambiente equilibrado, direito à propriedade intelectual e o direito à saúde.

I.I.II - Sobre a Importância da Catalogação Correta dos Fitoterápicos.

O objetivo de um sistema de classificação é simplesmente separar os organismos em grupos distintos para facilitar seu estudo.

Para termos noção da importância da catalogação correta dos fitoterápicos, sabe-se que desde a época dos babilônios produziu-se uma classificação dos animais, separados em peixes, outros seres marinhos, serpentes, pássaros e quadrúpedes. As plantas também tinham uma classificação, e já se sabia que a tamareira se reproduzia sexualmente.

Como já mencionado no item histórico desta dissertação, Teofrasto (372?-287? a.C), aluno de Aristóteles, foi considerado o mais importante botânico da Antiguidade (CUNHA A. P., 2015).

Ele escreveu dois trabalhos sobre plantas: A história das plantas (*De historia plantarum*) e Sobre as razões do crescimento vegetal (*De causis plantarum*), que deixa descrições botânicas muito precisas, acompanhadas de indicações sobre efeitos tóxicos e propriedades curativas.

Na Baixa Idade Média, durante a época das Cruzadas, embora a lei mosaica impusesse a intolerância sobre qualquer tipo de feitiçaria, as igrejas primitivas não aplicaram essa regra com tamanha severidade (COSTA, 2008), tendo se beneficiado enormemente da coleta do conhecimento sobre a fauna e flora.

Quando tratamos de fitoterápicos, é nítida a necessidade da catalogação mais adequada possível.

Expansões e conquistas realizadas pelos portugueses, espanhóis, holandeses e italianos, acabaram por expandir os conhecimentos sobre as plantas que poderiam ser processadas para melhorarem a qualidade de vida do povo europeu.

O contato com a cultura de outros povos e outros biomas proporcionaram um salto à medicina europeia, principalmente à Lusitana, da qual destacamos: Garcia de Orta, Tomé Pires e Amato Lusitano, entre outros (LOW, RODD, & BERESFORD, 1999, pp. 03-55).

Dentre esses escritores destacamos para exemplo: Amato Lusitano, autor e escritor naturalista que deixou documentos como: *Index Dioscorides*, *Ennarationes* e *As Centuriae*, que são documentos de magistral conhecimento e prática médica do Renascimento. Foram identificadas sessenta e três edições completas dos seus escritos, além de outras parcelares: a edição única do *Index Dioscorides* (1536), onze edições das *Ennarationes* (1553-1577) e cinquenta e uma das *Centuriae* (1551-1654) (FERRAZ, 2013, pp. 493-495).

No século XVII, o médico sueco e naturalista Carolus Linnaeus, (1707-1778), conhecido como Lineu (PEREIRA R. O., 2013, p. 58) , em 1735 publicou a primeira edição do seu trabalho de referência, *Systema Naturae* em que há a identificação de cada espécie que ele conhecia de acordo com uma nomenclatura padrão, um nome do gênero seguido por um nome da espécie.

Sua classificação por gêneros e grupos, que ele chamou de famílias, é a integração de iniciativas de um sistema tripartite (classificação, descrição, nomeação) todo coerente, no qual, ele mesmo, no início dos seus trabalhos, escreve: “o fio de Ariadne da Botânica é o Sistema, sem o qual ela é um caos”.

Um ano depois publicou um novo e pequeno livro, chamado Fundamentos da Botânica (*Fundamenta Botanica*, em latim). Escrito sob a forma de aforismos, trata-se de uma obra que discute os principais problemas da ciência botânica e estabelece seu programa teórico vertido em um guia de ação, propondo como ler os textos de botânica, como classificar, ver, descrever e nomear as plantas.

Um dos temas relevantes desse livro é o levantamento que Lineu promove dos sistemas de classificação existentes e seus respectivos critérios de formação dos grupos hierárquicos, identificados, em quatro grupos, conforme o aforismo 27: “Os Sistemáticos Ortodoxos Universais organizaram todas as classes de vegetais por um método autêntico, tal como os Frutistas, os Corolistas, os Calicistas, os Sexualistas” (PRESTES, 2009, p. 111).

Entre os frutistas estão, além de outros, o renascentista italiano Andreas Cesalpino (1519-1603), que Lineu diz ter sido o “primeiro sistemático verdadeiro” (MURALT, 2006, p. 196).

Em seu Livro de plantas XVI (*De plantis libri XVI*), de 1583, Cesalpino orientou a formação dos grupos maiores de plantas pela posição relativa do fruto e das peças florais, bem como pelo número de sementes no interior do fruto. São mencionados também o naturalista inglês John Ray (1627- 1705) e o médico holandês Hermann Boerhaave (1668-1738).

Entre os que classificavam com base nos caracteres da flor, há exemplos como o médico e botânico alemão Augustus Quirinus Rivinus (1652-1723) e o naturalista francês Joseph Pitton de Tournefort (1656-1708) (PRESTES, 2009, p. 110).

Em 1694, Tournefort publicou em latim, *Éléments de Botanique*, com um sistema formado por 700 gêneros de plantas cujos nomes foram amplamente adotados pelos naturalistas da época, inclusive Lineu, de modo que boa parte dos nomes de gênero adotados até hoje, remonta a Tournefort (DE GODOY, 2013, p. 16). Entre os que adotavam o cálice da flor como fundamento de seus agrupamentos, o naturalista francês Pierre Magnol (1632-1715) estabeleceu o grupo taxonômico das famílias de plantas (LOW, RODD, & BERESFORD, 1999, pp. 44-45). Outro médico e botânico era o francês Sébastien Vaillant (1669- 1722), que publicou em 1718, o livro intitulado Discurso sobre a estrutura floral (*Sermo de structura florum*) (PRESTES, 2009, p. 110). Nessa obra, o autor descreve a função sexual das flores, comparando os estames com os órgãos masculinos dos animais.

Vaillant também propôs que a terminologia usada para as partes florais refletisse suas respectivas funções, introduzindo na Botânica os termos “estames”, “filamento”, “ovário” e “óvulo”, no sentido utilizado até os dias de hoje.

Já no Brasil, em 1801 a administração da capitania da Bahia recebeu do príncipe regente, através de D. Rodrigo de Souza Coutinho, instruções sobre o aumento do Real Jardim Botânico.

A necessidade de expansão da botânica também foi mencionada por Coutinho, que pediu a colaboração dos administradores coloniais para a publicação de uma "Flora completa e Geral do Brasil e de todos os vastos Domínios de Sua Alteza Real".

Nesse sentido, devemos mencionar a figura do pesquisador Alexander von Humboldt de 1799 a 1804 (PETRUCCI, A paisagem em Alexander von Humboldt: o modo descritivo dos quadros da natureza, 2000, p. 97), que viajou pela região equinocial do Novo Mundo visitando países como a Venezuela, Cuba, Colômbia,

Equador, Peru e México. Tal viagem proporcionou a obtenção de novos conhecimentos sobre o “Novo Mundo”. Essa expedição foi iniciada com recurso financeiro próprio e tinha exclusivamente objetivos científicos e não a exploração de recursos naturais.

Paralelamente aos resultados da pesquisa, fundamentados em novos métodos das ciências naturais, a viagem proporcionou relatórios geográficos integrando fatos sociais, socioeconômicos, políticos e da geografia econômica, tendo como base a pesquisa empírica de campo (PETRUCCI, 2012, p. 150). Pelos resultados científicos obtidos quando da expedição aos trópicos, bem como, pelos impulsos inovadores dados à geografia e a muitas outras disciplinas científicas, ele é admirado como erudito universal até os dias de hoje na América Latina e na Europa. Alexander von Humboldt marcou decisivamente o mundo científico na primeira parte do século XIX (KOHLHEPP, 2006).

Em 1812, D. João VI, novamente promoveu ações de fomento das ciências naturais que, na perspectiva do 'Espírito das Luzes', poderiam contribuir para o aperfeiçoamento da humanidade (SANTOS L. C., 2008, p. 1027).

A determinação régia estabelecia uma cadeira de história natural "em todas as capitais", enfatizando o ensino de conteúdos relacionados à botânica, zoologia, química e mineralogia. Uma Academia de Ciências Naturais também figurava no documento propondo-se que sábios viajassem por diferentes partes do Brasil (SANTOS L. C., 2008, p. 1027) e escrevessem sobre as possibilidades da natureza encontrada.

Desse modo, uma brigada de engenheiros naturalistas exploraria a interiorização da ciência luso-brasileira, atuando os naturalistas como agentes imperiais e constituindo suas viagens valiosas fontes de informações sobre os três reinos da natureza nos locais percorridos.

No século XIX, a natureza brasileira continuou a ser objeto de várias expedições, sobretudo estrangeiras, destacando-se as viagens de George Freyreiss, biólogo que veio ao Brasil em 1813 com o objetivo de formar coleções de história natural e passou pela Bahia; o príncipe Maximiliano de Wied-Nuwied; a Expedição Langsdorff e principalmente a chamada Missão Austríaca (1817-1820), que percorreu várias regiões do Brasil, inclusive a Bahia, e teve as participações do médico e naturalista Carl von Martius e do zoólogo, naturalista e paleontólogo Johann von Spix. (SANTOS L. C., 2008, p. 1034)

Em tais viagens foram observadas e catalogadas diversas espécies da fauna e da flora e a obra dos cientistas representa importante fonte sobre a Bahia e sua farmacopeia, num período em que foi obtido o maior volume de informações sobre a natureza do país.

Capítulo II - Breve Levantamento das Regulamentações

- Primeiras Nuances Sobre as Regulamentações

É público e notório, que, historicamente, nosso país é vilipendiado pela prática da biopirataria que compromete todo o equilíbrio ambiental, regulamentado pelo artigo 225, da Constituição Federal de 1988.

Para efetivarmos o direito ao meio ambiente equilibrado, regulamentações começaram a ser pensadas a partir dos debates da ECO-92 quando se iniciou o debate mais acirrado sobre a utilização dos recursos naturais em prol da sociedade mundial. Sendo que o Brasil é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, acordo este, estabelecido no âmbito da Organização das Nações Unidas - ONU e integrado por 188 países cujos objetivos são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos.

A mesma Convenção ressalta a importância dos conhecimentos tradicionais de povos indígenas e de comunidades locais para o alcance destes objetivos, delegando aos seus signatários o dever de garantir a esses povos e comunidades o direito de decidir sobre os usos desses saberes e de também perceber os seus benefícios.

O Brasil é o país que detém a maior parcela da biodiversidade, em torno de 15 a 20% do total mundial, com destaque para as plantas superiores, nas quais detém aproximadamente 24% da biodiversidade (BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica, 2006).

Entre os elementos que compõem a biodiversidade, as plantas são a matéria-prima para a fabricação de fitoterápicos e outros medicamentos. Além de seu uso como substrato para a fabricação dos medicamentos, as plantas são também utilizadas em práticas populares e tradicionais como remédios caseiros e comunitários, processo conhecido como medicina tradicional.

Conseqüentemente, ao recordarmos que os fitoterápicos, possuem como matéria prima as plantas medicinais que já foram experimentadas e adaptadas aos organismos de uma certa região, sabemos que os medicamentos desenvolvidos a

partir desses princípios ativos conterão uma margem de segurança para a análise e experimentação⁴.

Mesmo porque os investimentos destinados à fabricação e lançamento dos novos produtos farmacológicos, além da necessidade do atendimento à demanda dos critérios de reprodutibilidade, qualidade e efeitos no tratamento para o qual se destina, também necessitam suprir a ânsia mercadológica voltada para a inovação.

Logo, para abreviar o tempo demandado em pesquisas, é necessário que a catalogação das plantas medicinais seja feita da forma mais rigorosa e apurada possível, visando respeitar e explorar de forma sustentável as potencialidades e o uso das plantas medicinais (BRASIL. Ministério da Saúde., 2008).

O Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, define os medicamentos fitoterápicos na RDC 14/2010:

São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas. Os medicamentos fitoterápicos são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade (TRENTINI, 2011).

Os conhecimentos recentes e as novas necessidades geradas por nossa sociedade provavelmente, encontrarão soluções no reino vegetal, por meio da descoberta e do desenvolvimento de novas moléculas (SCHENKEL, GOSMANN, & PETROVICK, 2003, pp. 371-400).

Frise-se que reconhecidamente está sendo dada uma generosa importância dos produtos naturais, incluindo aqueles derivados de plantas, no desenvolvimento de novas drogas.

Segundo o próprio Ministério da Saúde (BRASIL. Ministério da Saúde., 2008, pp. 13-14):

(...)em questões ligadas aos fitoterápicos, temos que, esses, não são somente assim reconhecidos, quando seus constituintes são usados diretamente como agentes terapêuticos, mas também como as matérias-primas para a síntese, ou modelos para compostos farmacologicamente ativos. Estima-se que aproximadamente 40% dos medicamentos atualmente disponíveis foram desenvolvidos direta ou

⁴ Informações colhidas em várias conversas com a Walterly Accorsi.

indiretamente a partir de fontes naturais, assim subdivididos: 25% de plantas, 12% de microorganismos e 3% de animais.

Das 252 drogas consideradas básicas e essenciais pela OMS, 11% são originárias de plantas e um número significativo são drogas sintéticas obtidas de precursores naturais.

Além disso, nas últimas décadas, o interesse populacional pelas terapias naturais tem aumentado significativamente nos países industrializados e acha-se em expansão o uso de plantas medicinais e fitoterápicos.

No Brasil, estima-se que 25% dos US\$ 8 bilhões do faturamento da indústria farmacêutica, no ano de 1996, foram originados de medicamentos derivados de plantas.

Considera-se também que as vendas neste setor crescem 10% ao ano, com estimativa de terem alcançado a cifra de US\$ 550 milhões no ano de 2001. Estados Unidos e Alemanha estão entre os maiores consumidores dos produtos naturais brasileiros.

Entre os anos de 1994 à 1998, importaram, respectivamente, 1.521 e 1.466 toneladas de plantas que seguem para esses países sob o rótulo genérico de "material vegetal do Brasil", de acordo com Ibama.

Embora o nosso país possua a maior diversidade vegetal do mundo, com cerca de 60.000 espécies vegetais superiores catalogadas, apenas 8% foram estudadas para pesquisas de compostos bioativos e 1.100 espécies foram avaliadas em suas propriedades medicinais.

As potencialidades de uso das plantas medicinais encontram-se longe de estar esgotadas, afirmação endossada pelos novos paradigmas de desenvolvimento social e econômico baseados nos recursos renováveis. Novos conhecimentos e novas necessidades certamente encontrarão, no reino vegetal, soluções, por meio da descoberta e do desenvolvimento de novas moléculas com atividade terapêutica ou com aplicações tanto na tecnologia farmacêutica quanto no desenvolvimento de fitoterápicos com maior eficiência de ação.

Mesmo porque, urge ressaltarmos que o sucesso das investigações na área de princípios ativos naturais depende, principalmente, do grau de interação entre a Botânica, a Química e a Farmacologia.

Os escassos esforços governamentais na implementação e execução de aspectos práticos da portaria supracitada, acabam, por sua vez, oferecendo à sociedade o atendimento as reivindicações das políticas de saúde pública permanentes, duradouras e direcionadas, efetivamente aos reais interesses da população.

A rica biodiversidade brasileira precisa ser preservada e isso requer a implementação de processos educativos básicos de incentivo tanto à proteção como à exploração dos recursos de forma autossustentável.

O sucateamento do aparelho das universidades e a escassez dos recursos para os pesquisadores, a falta da criação de cursos técnico-profissionalizantes e superiores em fitoterapia, a falta da valorização da própria medicina e demais

conhecimentos como botânica e biologia, obstaculizam o desenvolvimento e progresso dos estudos realizados e a publicação de muitas teses a respeito.

Faltam bancos públicos para as ervas e demais plantas medicinais, bem como, incentivos ao plantio autossustentável de ervas.

A ausência das redescobertas e da preservação dos conhecimentos tradicionais, importam em uma deficiência sobre como essas comunidades possam ter acesso aos medicamentos adequados que supram suas necessidades.

II.I.II- Da legislação Brasileira sobre os Fitoterápicos

Uma vez demonstrado que os fitoterápicos primeiramente carregam no seu âmago, a eficiência comprovada de sua utilização em uma prática de conhecimento tradicional, nossa legislação estabelece que os mesmos são medicamentos alopáticos que só podem ter plantas como substância ativa.

Diante disso, a legislação determina que o fitoterápico tem de possuir comprovado efeito terapêutico, oriundos de uma planta, como: extrato, suco ou óleo (VEIGA JUNIOR & PINTO, 2005).

Recordando-nos que os fitoterápicos possuem como matéria prima, plantas medicinais, conseqüentemente, espécimes vegetais, devemos em um esforço histórico trazer à baila algumas regulamentações, que prepararam o caminho para a instituição da Lei nº 13.123, promulgada em 20 de maio de 2015 (BRASIL, Presidência da República, 2015).

Historicamente, informamos que as primeiras normas regulamentadoras sobre a forma da produção e comercialização dos fitoterápicos foram introduzidas pelos regimentos portugueses.

Tais normas abordavam a relação entre os agentes de saúde, o Estado e os usuários, valendo tanto em Portugal quanto em suas colônias.

Embora, essas normas nunca terem sido efetivadas, elas continuaram vigentes no Brasil até a chegada da família real Portuguesa em 1808, quando foram promulgados o alvará de 23 de novembro de 1808 e a lei de 30 de agosto de 1828, que regularizavam a profissão do boticário, estabelecendo parâmetros de comportamento e práticas de produção em seus estabelecimentos (TAPPIN & LUCCHETTI, 2007., p. 18).

Até a data da independência do Brasil, em 07 de Setembro de 1822, vigorava como *Código Pharmaceutico Official* a “Pharmacopêa Geral para o Reino e domínios de Portugal” (BRASIL/Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010), de autoria do Dr. Francisco Tavares, professor da Universidade de Coimbra, e publicada em 1794 por ordem da rainha fidelíssima D. Maria I.

Durante todo este período até a publicação da primeira edição da Farmacopéia Brasileira, em 1929, não houve uma publicação oficial de referência nacional, ficando o *Codex Medicamentarius Gallius* como única obra de referência para a área. A primeira edição da Farmacopéia Brasileira foi um marco significativo no esforço de se regulamentar a manipulação de produtos de origem vegetal. Elaborada por Rodolfo Albino, (SOARES, 2010, p. 21) ela incluía duzentas e oitenta espécies botânicas nativas e introduzidas. É uma obra importante, pois trata tanto de aspectos de controle da qualidade quanto de produção, refletindo as características da época – quando a maioria dos medicamentos era originária de plantas medicinais ou produtos biológicos.

As regulamentações de registro de medicamentos no Brasil sobre os fitoterápicos foram primeiramente contemplados com Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 (BRASIL, Presidência da República), que instituiu normas básicas sobre a segurança dos alimentos que, curiosamente, em seu artigo 56⁵, exclui os alimentos que possuam alguma relação terapêutica.

Após esse breve levantamento histórico, temos os seguintes (ANVISA, 2015): Portaria nº 22, de 30 de outubro de 1967, do extinto Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia - S.N.F.M.F. (ANVISA, 2015); Portaria nº 06, de 31 de janeiro de 1995, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária- S.N.V.S.; Resolução de Diretoria Colegiada – R.D.C. nº 17, de 23 de abril de 2.000 e R.D.C. nº 48, de 16 de março de 2004, ambas da ANVISA (NETTO, 2005, p. 10).

Os cultivares, que são os espécimes vegetais, dos quais se extraem os princípios ativos, receberam através da Lei nº 9.456 (BRASIL, Presidência da República, 1997), e regulamentada em 5 de novembro do mesmo ano, pelo Decreto nº 2.366 (BRASIL, Presidência da República, 1997), fortaleceu e padronizou os direitos referentes a propriedade intelectual no Brasil. E instituiu a Proteção de Cultivares,

⁵Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, Artigo 56. Excluem-se do disposto nesse Decreto-lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.

dispondo sobre o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares – S.N.P.C.⁶, e dando outras providências.

A lei considera o cultivar como um bem móvel para todos os efeitos legais, ou seja, cultivar é a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal, que seja claramente distinguível de outras conhecidas por uma margem mínima de características descritas, pela denominação própria, homogeneidade, capacidade de se manter estável em gerações sucessivas, além de ser passível de utilização.

Para isso a proteção dos direitos à propriedade intelectual pode ser feita mediante concessão do Certificado de Proteção de Cultivar (MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, 2010), que é a única forma de proteção de cultivares e de direitos que pode dificultar a utilização indiscriminada de plantas, de suas partes de reprodução ou de multiplicação indiscriminada no País.

De acordo com as informações colhidas do Ministério da Agricultura e da legislação mencionada, definimos como “cultivar”, o resultado do melhoramento genético ou qualquer outra modificação química que altera as características naturais de uma planta e torna tal modificação passível de repetição e estabilidade ao decorrer de várias gerações, a partir de uma nova combinação genética, gerando uma nova matriz (BRASIL, Ministério da Agricultura, 2016).

A Lei de Patentes (BRASIL, Presidência da República, 1996), são registrados microrganismos e processos, como: genes resultantes de engenharia genética, e pela Lei de Proteção de Cultivares, são protegidas as espécies superiores de plantas.

No Brasil, são passíveis de proteção: 1) a nova cultivar, conforme está definido no artigo 3º, inciso 5º, da Lei nº 9.456/97 (BRASIL, Presidência da República, 1997); 2) a cultivar essencialmente derivada e 3) as cultivares não enquadráveis nestes dois grupos, mas que seus pedidos de proteção sejam apresentados num prazo máximo de 12 meses após a divulgação dos descritores da espécie e o prazo máximo de comercialização, a contar-se retroativamente da data da apresentação do pedido, observado o tempo máximo de 10 anos.

A última forma de proteção referente aos cultivares não enquadráveis, só produzirá efeitos para as cultivares essencialmente derivadas, ou seja, é uma

⁶Art. 4º É passível de proteção a nova cultivar ou a cultivar essencialmente derivada, de qualquer gênero ou espécie vegetal.

§ 2º Cabe ao órgão responsável pela proteção de cultivares divulgar, progressivamente, as espécies vegetais e respectivos descritores mínimos necessários à abertura de pedidos de proteção, bem como as respectivas datas-limite para efeito do inciso I do parágrafo anterior.

proteção que vai ter seus efeitos, apenas para os direitos decorrentes, de uma relação entre empresas de melhoramento e laboratórios farmacêuticos.

Essa proteção não alcança os produtores de germoplasma, ou seja, o produtor de sementes e, logicamente, não alcança o aquele agricultor que tenta vender esse material selecionado pelo tempo e pela evolução natural.

Devemos destacar que a regulamentação atual é incongruente. Explico: O agricultor local, que separou através de anos, as melhores sementes, suas melhores matrizes, não é beneficiado pelo conhecimento ameadado pelos anos de experimentação e observação.

Nesse sentido, a Lei de Cultivares, estabeleceu alguns privilégios. Um deles é o privilégio do agricultor, que permite reservar material de plantio para uso próprio, sem que tenha que pagar *royalties* ao titular da proteção.

Outro privilégio preservado também ao pequeno produtor rural, é aquele que permite sua produção própria de sementes e as negocie através de doação ou troca com outros pequenos produtores (MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, 2010).

Logo, entendemos que esse grupo está fora do alcance das obrigações introduzidas com a Lei de Proteção de Cultivares.

Nesse sentido, embora algumas Resoluções de Diretoria Colegiada da ANVISA possibilitem o registro para determinadas plantas como medicamento fitoterápico tradicional, o anexo da RDC nº 48 de 16 de março de 2004 (ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004) normatiza a eficácia do fitofármaco, que deverá ser validada através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização e outras documentações tecnocientíficas.

Então podemos dizer que apenas melhoristas - (técnicos e/ou demais pesquisadores que se dedicam a pesquisa de variabilidades e/ou modificações genéticas, neste caso, em específico aos fitoterápicos) -, principalmente aqueles que pertencem às Universidades, Empresas Públicas e/ou Privadas, entre outras entidades, podem ser beneficiados com algo selecionado pela evolução natural.

Quando tratamos sobre a Lei dos Cultivares informamos que essa preservou alguns privilégios. Com relação à sua exploração, há a disposição da concessão do prazo remanescente, por exemplo, se a cultivar já foi comercializada no país por 8 anos, e o prazo de proteção total para esta espécie é de 15 anos, então o prazo que se concede é de mais 7 anos.

Ainda preservaram-se privilégios para o melhorista, ou seja, qualquer empresa ou indivíduo que trabalhe com melhoramento de plantas pode fazer uso de material protegido para desenvolver pesquisa científica ou para utilizá-lo em seus trabalhos, sem que, com isto, tenha necessidade de pedir nova autorização ao titular da proteção.

No Brasil, a Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, no artigo 11, estabelece que:

Art. 11. A proteção da cultivar vigorará, a partir da data da concessão do Certificado Provisório de Proteção, pelo prazo de quinze anos, excetuadas as videiras, as árvores frutíferas, as árvores florestais e as árvores ornamentais, inclusive, em cada caso, o seu porta-enxerto, para as quais a duração será de dezoito anos (BRASIL, Presidência da República, 1997).

Os requisitos necessários à cultivar passível de proteção, são: ser produto de melhoramento genético; ser de uma espécie passível de proteção no Brasil; não haver sido comercializada no exterior há mais de 4 anos, ou há mais de 6 anos, no caso de videiras ou árvores; não haver sido comercializada no Brasil há mais de doze meses; ser distinta; ser homogênea e ser estável.

Os três últimos requisitos são comprovados através de experimentos específicos reunidos no que denominamos Testes de D.H.E. - Distinguibilidade, Homogeneidade e Estabilidade (sigla em português pra DUS - Distinctness, Uniformity and Stability Tests) (MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, 2010).

Apenas para esclarecimento, necessitamos informar que os testes de D.H.E., são necessários para assegurar quando da anuência prévia concedida pela ANVISA, os meios e mecanismos adequados que permitem a reprodutibilidade da cultivar protegida sem modificação, qualquer outra modificação ocorrida irá desencadear um novo procedimento administrativo e conseqüentemente novo registro, vez que, torna-se outra patente passível de novo registro.

No Brasil os melhoristas são encarregados da execução dos testes, mas no exterior esses testes são realizados por autoridades governamentais que enviam os resultados mediante a solicitação do S.N.P.C. e pagamento de uma taxa pelo requerente da proteção.

Interessante destacar que com relação às cultivares estrangeiras caso sejam protegidas em outros países ou com proteção em andamento, com teste de DHE

realizado por instituições estrangeiras, reconhecidas perante a autoridade nacional competente, são protegidas mediante fornecimento dos resultados dos testes realizados por essas instituições.

Contudo, não se exclui a obrigatoriedade do certificado de Boas Práticas de Fabricação (Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012), que valida processos de produção, bem como não soluciona a maior parte dos problemas da impossibilidade de registros, já que vários medicamentos não se encaixariam na possibilidade apresentada.

É nosso dever alertar que os fitomedicamentos, possuem metodologias diversas para a padronização físico-química (KLEIN, LONGHINI, BRUSCHI, & MELLO, 2009, p. 242). Caso queiramos efetivar o avanço científico, ligado aos fitofármacos e conseqüentemente aumentarmos nossa oferta de fitomedicamentos registrados, com espectro de ação adequado e com indicações terapêuticas definidas, devemos contar com a segurança de um medicamento padronizado e com eficácia garantida mais simples.

Para isso, nossa legislação regulamenta através da Resolução - RDC nº 66, de 26 de novembro de 2014, D.O.U. de 27 de novembro de 2014, que as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico estabelece os requisitos mínimos para o registro, renovação do registro de medicamento fitoterápico e notificação do produto tradicional fitoterápico (ANVISA, 2015).

Os requisitos a serem respeitados são: Documentação; Relatório técnico; Relatório do estudo de estabilidade; Relatório de produção e controle da qualidade. Essa Resolução, já mencionada, estabelece critérios para a apresentação das documentações técnico científicas válidas, que permitam registro de algo com segurança e eficácia.

Para tanto, devemos elucidar que a utilização dos Cultivares e dos Fitofármacos, também deve estar em consonância com outras normas nacionais, tais como: Medida Provisória que regula o Acesso ao Patrimônio Genético – MP n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, Presidência da República, 2001); Decreto n. 4.339, de 22 de agosto de 2002 (BRASIL, Presidência da República, 2005); Decreto nº 5.459, de 07 de Junho de 2005 (BRASIL, Presidência da República, 2005), que regulamenta o art. 30 da Medida Provisória nº 2.186-16; Decreto nº 5.813, de 22 de julho de 2006 (BRASIL, Presidência da República, 2006), que institui a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e o Grupo de Trabalho para elaborar

o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; Decreto n. 6.041/2007 (BRASIL, Presidência da República, 2007), que institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências, Artigos 1º e 3º.

A Medida Provisória que regula o Acesso ao Patrimônio Genético – MP n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, Presidência da República, 2001), não está relacionada diretamente à propriedade intelectual, porém, estabelece a repartição dos recursos advindos da exploração do conhecimento tradicional associado.

A Lei nº 13.123, promulgada em 20 de maio de 2015 (BRASIL, Presidência da República, 2015), regulamenta o inciso II do Parágrafo 1º e o Parágrafo 4º do artigo 225 da Constituição Federal, o Artigo 1º, a alínea “j” do Artigo 8, a alínea “c” do Artigo 10, o Artigo 15 e os parágrafos 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo (BRASIL, Presidência da República, 1998) dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a (BRASIL, Presidência da República, 2001); e dá outras providências.

A RDC 26/14 atualizou toda a forma de comprovação de segurança, eficácia/efetividade de fitoterápicos, separando os mesmos em medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos, de acordo com os dados apresentados. Todo o detalhamento das mudanças e informações necessárias estão dispostas na RDC nº 26/14 e na IN nº 4/14 (ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014).

Os medicamentos fitoterápicos industrializados devem ser registrados na ANVISA/Ministério da Saúde antes de serem comercializados.

Ainda é de bom destacarmos que os cuidados destinados aos demais medicamentos alopáticos também são necessários quando falamos do consumo e ministração das plantas medicinais e/ou fitoterápicos.

Mesmo porque, para qualquer medicação destinada à comercialização no país, temos a exigência da anuência prévia da ANVISA, desde 1999.

Esta anuência é concedida ou negada após a avaliação do pedido, considerando além dos aspectos formais da análise (verificação técnica dos requisitos de patenteabilidade) e dos aspectos próprios de saúde pública (acesso aos

medicamentos e avaliação técnica dos compostos). Vale lembrar que, quando a patente é concedida, o seu detentor passa a ter direitos exclusivos de exploração do objeto protegido (produção, utilização, comercialização sem concorrência, venda ou importação) pelo período de 20 anos (ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Ocorre que a Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, art. 73-A⁷. Emitida pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual também reclama para si a competência sobre o tema.

Devido ao fato de as duas entidades reclamarem para si a competência para tal regulamentação, ainda não há esclarecimento, sobre esse conflito normativo.

Entendemos que o mau uso de fitoterápicos, como de qualquer medicamento, pode ocasionar problemas à saúde, como por exemplo: alterações na pressão arterial, problemas no sistema nervoso central, fígado e rins, que podem levar a internações hospitalares e até mesmo à morte.

Destacamos que a estrutura do regulamento foi modificada, reservando-se à Resolução da Diretoria Colegiada nº 48 todo o enunciado das exigências técnicas e legais para a concessão do registro e transformando os anexos da Resolução da Diretoria Colegiada nº 17/00 em quatro Resoluções Específicas (RE): RE 88 - Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia; RE 89 - Lista de registro simplificado; RE 90 - Guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica; e RE 91 - Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro. Importante ressaltar que, com a nova norma, a lista de produtos de Registro Simplificado foi ampliada de 17 para 34 plantas.

Esta lista poderá ser revisada periodicamente e novas plantas incluídas, com o avanço de estudos científicos comprovando a segurança e eficácia das mesmas. Sugestões de inclusões e retirada de plantas devem ser enviadas para ANVISA para análise.

Nos casos em que o produto não se enquadra na categoria de tradicional terá que apresentar testes clínicos e toxicológicos que atestem sua segurança e eficácia.

⁷ PORTARIA Nº 593, DE 25 DE AGOSTO DE 2000, Art. 73-A. À Coordenação de Propriedade Intelectual, localizada no estado do Rio de Janeiro, compete: I – conceder ou negar anuência prévia mediante análise dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, na forma da Lei 10.196/2001, com assessoria da Gerência-Geral de Medicamentos.

Os pedidos de registro serão analisados pela Subcomissão Nacional de Assessoramento em Fitoterapia (Conafit) da ANVISA.

A Subcomissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápicos – Conafit da Comissão Nacional de Assessoramento Tecnocientífico em Medicamentos – CONATEM é vinculada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, instituída pela Portaria nº 665, de 25 de agosto de 1998, e suas competências são: assessorar a Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS nos assuntos científicos, técnicos e normativos envolvidos na apreciação da eficácia do uso de produtos fitoterápicos; manifestar-se sobre questões relacionadas à farmacovigilância e ao desenvolvimento de pesquisas clínicas na área de fitoterápicos *in vivo* e subsidiar a Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS, na realização de eventos tecnocientíficos, no interesse dos trabalhos da CONATEM para ampla divulgação de conhecimentos e informações pertinentes ao controle sanitário desses produtos.

Embora a Portaria nº 22/67 não tivesse o detalhamento técnico dos instrumentos regulatórios atuais, continha todos os aspectos essenciais ao registro de fitoterápicos, exigindo identificação botânica das espécies vegetais usadas, padrão de qualidade e identidade, prova de eficácia e de segurança que validassem o uso e as indicações terapêuticas.

Ou seja, basicamente todos os aspectos pertinentes ao registro de um fitoterápico continuam a ser objeto dos regulamentos atuais, em um nível maior de detalhamento.

Vale ressaltar que já havia a preocupação com a questão das associações de espécies vegetais, às quais se referia como polifitoterapia⁸.

A Portaria nº 06/95 da ANVISA, por sua vez, já estava bem mais próxima dos regulamentos atuais do registro. Na realidade, grande parte foi transposta, com algumas adaptações, para a Resolução da Diretoria Colegiada nº 17/00, da ANVISA. A questão das associações recebeu tratamento particularmente severo, impossibilitando, na prática, o registro das mesmas, a menos que apresentassem ensaios de segurança e estabilidade e que demonstrassem que os efeitos colaterais e reações adversas fossem de intensidade igual ou menor que os de cada componente isoladamente.

⁸Polifitoterápico é um produto onde há fitoterápicos somados a algum princípio ativo sintético.

A Resolução da Diretoria Colegiada nº 17/00 (ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2000) introduziu um diferencial importante: o conceito do uso tradicional e da história de uso como fator influente no registro. Sistematizou também a questão do aproveitamento da literatura existente sobre plantas medicinais e seus derivados, introduzindo um conjunto de regras para sua qualificação e quantificação no conjunto de elementos que são considerados para a concessão de um registro de fitoterápico.

A questão das associações foi minimizada, admitindo-se o seu registro desde que apresentassem os mesmos requisitos exigidos para os produtos baseados em apenas uma espécie vegetal. Obviamente que toda a validação do produto deveria referir-se ao mesmo, não se admitindo validação inferida a partir dos dados individuais de seus componentes.

A Resolução da Diretoria Colegiada nº 48/04 (ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004) foi uma pequena revisão da RDC 17/00 (ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2000), acompanhando a atualização do conjunto de instrumentos regulatórios de medicamentos efetuada pela ANVISA desde 2003.

A competência da ANVISA, com relação aos fitoterápicos, consiste em (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014): Planejar, coordenar e orientar a participação das áreas técnicas na elaboração de normas e padrões relativos à área de registro de fitoterápicos; analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de fitoterápicos e suas complementações (alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e a caducidade de registro), tendo em vista a identidade, a qualidade, a finalidade, a atividade, a eficácia, a segurança, o risco, a preservação e a estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária; articular-se com órgãos congêneres das administrações federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, visando o exercício pleno das funções decorrentes de sua competência; definir e implantar sistemática operacional referente ao controle de risco, da qualidade e dos custos no que diz respeito às questões de fitoterápicos.

Para gerenciar os medicamentos fitoterápicos, a ANVISA dispense de alguns mecanismos como a COFID - Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados⁹.

⁹Consolidado de normas da COFID, Copyright © 2010. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Trata-se de uma coordenação localizada dentro da Gerência Geral de Medicamentos – G.G.M.E.D. da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Tem por atribuição emitir documentos circunstanciados e conclusivos em relação ao registro e pós-registro de medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e medicamentos dinamizados (homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos) e a notificação de medicamentos dinamizados e produtos tradicionais fitoterápicos, conforme legislação vigente.

Devemos levar em conta que dentre os diversos assuntos que são pertinentes à COFID e à G.G.M.E.D. elaborou um consolidado que já se encontra em sua quinta versão.

Necessário informar que em 2014, as normas referentes ao registro ou notificação dos medicamentos já mencionados anteriormente, acabaram por reestruturar a antiga COFID, que se dividiu em duas áreas, ficando agora apenas com a regulação do registro dos medicamentos fitoterápicos e dinamizados, enquanto a COGEN ficou com a regulação de medicamentos específicos, notificados e gases medicinais.

Dispomos da quinta versão consolidada da COFID que possui como principal mudança, a exclusão de assuntos que recentemente passam à competência da COGEM, mas traz também a atualização do arcabouço legislativo de fitoterápicos publicado em 2014, juntamente com outras novas normas publicadas pela ANVISA, senão vejamos:

DIRETORIA COLEGIADA RESOLUÇÃO RDC Nº1, DE 19 DE JANEIRO DE 2015 Dispõe sobre a alteração das RDC nº. 64/2012, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da Anvisa. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422 de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária nº 001/2015, realizada em 13 de janeiro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação. Art. 1º Aprovar a inclusão das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, na Lista Completa das DCB, divulgada pela Resolução RDC nº. 64, de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013). Art. 2º Alterar, a DCB

relacionada no Anexo II, da lista completa publicada na Resolução RDC Nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013). Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014).

Ana Cecília Bezerra Carvalho e seus colaboradores (CARVALHO, 2007) defendem que, mesmo após o processo da globalização, com a revolução da indústria química na produção cada vez mais elaborada dos medicamentos sintéticos, os produtos derivados de plantas medicinais ainda detêm uma parcela do mercado mundial, em torno de 14 bilhões de um total estimado de 280 bilhões de dólares (cerca de 5% do mercado mundial de produtos farmacêuticos).

Podemos ter maior visibilidade, por meio dos números nacionais que descrevem o valor estimado gasto em fitoterápicos, sendo uma cifra superior à ordem de 300 milhões de dólares, que mesmo assim é relativamente pequena, representando cerca de 4% do total do mercado farmacêutico, que é estimado em 7,4 bilhões de dólares (CARVALHO, 2007, p. 26).

Este valor refere-se somente aos fitoterápicos industrializados, não correspondendo ao mercado total de produtos obtidos de plantas medicinais. Há ainda os fitoterápicos manipulados, os produtos cadastrados na ANVISA como alimentos ou cosméticos, além dos produtos artesanais e a planta medicinal *in natura*, utilizados amplamente na medicina popular. A cifra brasileira é pequena se comparada aos valores publicados para a Europa e Estados Unidos no ano de 2000, o equivalente a 8,5 e 6,3 bilhões de dólares, respectivamente (CARVALHO, 2007, p. 27).

Estes valores indicam um mercado em potencial expansão, principalmente se considerarmos a biodiversidade brasileira. O Brasil é o país com a maior biodiversidade do mundo, contando com um número estimado de mais de 20% do número total de espécies do planeta. O País possui a mais diversa flora, número superior a 55 mil espécies descritas, o que corresponde a 22% do total mundial⁵. (SILVA N. a., 2010).

Nesse sentido, o comportamento dos países europeus cada vez mais avança em passos largos, na exploração, regulamentação, pesquisa e desenvolvimento dos fitoterápicos.

José Joacir dos Santos (SANTOS J. J.) defende que devemos observar o comportamento dos países mais desenvolvidos, uma vez que esses introjetaram o conhecimento popular e os saberes tradicionais em suas pesquisas científicas e,

consequentemente, abreviaram suas pesquisas em prol de uma certa segurança científica no resultado. Alemanha e a Inglaterra destacam-se na utilização desses conhecimentos e forma de exploração.

Existem diversas iniciativas objetivando reunir cientistas de diversos países para compartilhar informações e desenvolver colaborações de pesquisa em estudos envolvendo espécies ligadas à flora, tais como projetos em andamento para a construção de banco de dados globais, disponíveis na rede mundial de computadores (internet), denominados: Global Compositae Checklist (GCC) (Compositae, 2015) e Compositae Enciclopédia da Vida (C-EOL) (C-EOL., 2015).

Os projetos estão sendo coordenados pela The International Compositae Alliance (Tica) (TICA., 2015), que reúne cerca de 500 pesquisadores de mais de 60 países, incluindo o Brasil.

Em 2010, o Brasil divulgou a lista de espécies de sua flora, cumprindo uma das metas da Estratégia Global para a Conservação de Plantas (GSPC), estabelecida pela Conservação sobre a Diversidade Biológica da qual o país é signatário (ELTON, 2011).

Essas iniciativas científicas globalizadas, apenas demonstram quão necessário é a catalogação das espécies, que já foi tratada em outro momento deste trabalho.

Enquanto a Inglaterra, onde a maioria dos recursos fitoterápicos é importada, devido à perda dos territórios coloniais, aprovou em abril de 1997, leis que ampliaram o leque da fitoterapia no país, dando poder ao consumidor de “adquirir ervas sem sequer ter contato com um farmacêutico...”.

A decisão inglesa teve como base as estatísticas de aprovação popular e o controle de venda das farmácias de todo o Reino, pois demonstrava nitidamente a crescente demanda e respectiva aceitação dos produtos fitoterápicos no país, numa clara demonstração de escolha.

Enquanto os ingleses fazem essa adesão de forma consciente, nós brasileiros, realizamos essa adesão aos fitoterápicos, sem o acompanhamento técnico dos órgãos oficiais que deveriam atentar-se sobre o viés econômico e legal da questão.

Essa ‘displicência’ oficializada das esferas governamentais apenas nos condena cada vez mais a sermos um país visto como “celeiro mundial”, porquanto se houvesse um levantamento dessa questão de forma séria e estratégica, muito

provavelmente, não seríamos conhecidos somente pelas *comodites* em negociação no mercado mundial. Cabe observar que no episódio histórico da independência da Índia, que a primeira providência do novo país, foi organizar a medicina praticada pelo povo.

Direção semelhante tomou a China em 1948, após se tornar um país comunista. A Medicina Tradicional Chinesa, criada pelo Imperador Amarelo na Dinastia Han (206 a.C.-220) (SOUZA & LUZ, 2011, p. 157), ultrapassou as fronteiras do Continente Comunista e hoje é incorporada nas sociedades ocidentais dos países mais desenvolvidos, inclusive o Brasil (com restrições oficiais).

Hodiernamente a indústria de ervas medicinais chinesa compete com a indústria ocidental, em termos de oportunidades de emprego, pesquisa, eficiência e comprovação científica.

- O Direito ao Meio Ambiente Equilibrado

No Brasil, as Constituições que precederam à de 1988 jamais se preocuparam com a proteção do meio ambiente de forma específica e global. Basicamente se preocuparam com questões relacionadas à competência legislativa da União e à proteção do patrimônio histórico e cultural.

José Afonso da Silva expressava que: “a Constituição de 1988 foi a primeira a tratar deliberadamente da questão ambiental” (SILVA J. A., 2002, p. 46). Sendo assim, a primeira a empregar a expressão “meio ambiente”, tornando-se uma das mais abrangentes e avançadas no mundo em matéria de tutela ambiental. Portanto, a Constituição de 1988 reflete a mudança de mentalidade nacional no tocante à necessidade de proteção do meio ambiente. Toma-se consciência de que a preservação de um ambiente sadio e ecologicamente equilibrado está intimamente ligada à preservação da própria espécie humana.

Os princípios constitucionais são os alicerces do ordenamento.

Canotilho (CANOTILHO, 2003, pp. 1.034-1.035), temos que:

(...)os princípios são normas jurídicas impositivas de uma otimização, compatíveis com vários graus de concretização, consoante os condicionalismos fácticos e jurídicos. Permitem o balanceamento de valores e interesses (não obedecem, como as regras, à ‘lógica do tudo ou nada’), consoante o seu peso e ponderação de outros princípios eventualmente conflitantes”. São padrões “juridicamente vinculantes

radicados nas exigências de “justiça” (Dworkin) ou na “ideia de direito(...).

Para distinguirmos as regras dos princípios é necessário trazeremos os conceitos de outros doutrinadores, sobre os princípios e as normas.

Tendo em vista a extensão do debate sobre a distinção entre regras e princípios, Robert Alexy defende o seguinte conceito sobre esta delimitação da terminologia ligada aos princípios:

Há diversos critérios para se distinguir regras de princípios. Provavelmente aquele que é utilizado com mais frequência é o da generalidade. Segundo esse critério, princípios são normas com grau de generalidade relativamente alto, enquanto o grau de generalidade das regras é relativamente baixo (ALEXY, 2011, p. 87).

Bonavides citando as palavras de José Luiz Quadros de Magalhães, em sua obra *Comentários à Constituição Federal de 1988*, apresenta uma definição sucinta sobre os princípios que corroboram com o entendimento de Robert Alexy, sobre os níveis de aplicabilidade. Vejamos suas considerações:

Importante lembrar que princípios são normas jurídicas de observância obrigatória e devem ser interpretadas diante dos casos concretos para ganharem densidade e se desdobrarem em regras para o caso que permitam resolver conflitos e garantir os direitos das pessoas. (...) Os princípios, por sua maior amplitude regulatória, se aplicam ao maior número de situações possíveis. Uma diferença importante entre princípios e regras é o fato que as regras regulam uma situação específica, enquanto os princípios regulam diversas situações (BONAVIDES, 2009, p. 08).

Enquanto Ronald Dworkin define princípios da seguinte maneira:

“Denomino “princípio” um padrão que deve ser observado, não porque vá promover ou assegurar uma situação econômica, política ou social considerada desejável, mas porque é uma exigência de justiça ou equidade ou alguma outra dimensão de moralidade” (DWORKIN, 2010, p. 36).

Ainda nesse sentido, sobre as diferenças entre princípios e regras, o mesmo autor estabelece:

(...) as regras são aplicáveis à maneira do tudo-ou-nada. Dados os fatos que uma regra estipula, então ou a regra é válida, e neste caso a resposta que ela fornece deve ser aceita, ou não é válida, e neste caso em nada contribui para a decisão. (...) Mas não é assim que funcionam os princípios (...). Mesmo aqueles que mais se assemelham

a regras não apresentam consequências jurídicas que se seguem automaticamente quando as condições são dadas” (DWORKIN, 2010, pp. 39-40).

Nesse debate sobre quais são as características entre os princípios e as regras, Humberto Ávila explicita a posição de Canari, que discorre:

(...)os princípios, ao contrário das regras, possuiriam um conteúdo axiológico explícito e careceriam por isso, de regras para sua concretização. Em segundo lugar, há o modo de interação com outras normas: os princípios, ao contrário das regras, receberiam seu conteúdo de sentido somente por meio de um processo dialético de complementação e limitação (ÁVILA, 2009, p. 36).

Diante dessas definições sobre os princípios, podemos sintetizá-las em: princípios são mandamentos de otimização, possuindo uma grande generalidade, um grau de abstração bastante elevado.

Consequentemente, quando compreendemos que os princípios fundamentais, dispostos em nossa Constituição de 1988, são os postulados básicos que o constituinte adotou como fundamento pelo qual a Constituição deve ser interpretada, concluímos que ele, constituinte, adotou um método cartesiano inverso no qual conduz seu pensamento de interpretação, partindo da análise do direito mais abrangente e complexo, que envolva o coletivo e vai-se restringindo até o indivíduo.

Desse modo, formulando os princípios com alto grau de abstração, pode-se garantir uma maior proteção do núcleo essencial do indivíduo, garantindo-lhe um mínimo existencial para a sobrevivência em sociedade.

Nossa Constituição Federal de 1988, diferentemente das constituições brasileiras anteriores, ocupou-se sobremaneira dos direitos fundamentais em face às demais matérias. Ela sinalizou um marco histórico do novo direito constitucional, porém não inédito e original, mas refletindo a influência do novo direito constitucional europeu, derivado do pós-guerra, especialmente o alemão e o italiano.

Essas influências se justificaram porque esses países após o período do pós-guerra ingressaram num processo de redemocratização e ao longo da metade do século XX, apercebendo-se da necessidade de estabelecerem uma nova forma de organização política, dando ênfase às ideias ligadas aos conceitos do constitucionalismo e da democracia e com isso produzindo novas formas de organizações políticas, denominadas por: Estado democrático de direito, Estado

constitucional de direito e Estado constitucional democrático, informação essa tratada por Luís Roberto Barroso (BARROSO, 2011, p. 245).

A adesão a tais correntes no Brasil explica-se se recordarmos que muito embora o nosso país não tenha passado por uma situação tão drástica quanto à guerra, sua população foi amordaçada e privada dos seus direitos nos anos de chumbo da ditadura.

O acesso aos direitos sociais (educação, alimentação, saúde, segurança, exercício livre das profissões, previdência, e demais previstos nos artigos 6º, 7º e 8º, da Constituição Federal de 1988), são garantidos através da proteção desses direitos correlacionados ao conceito da cidadania, pois aos cidadãos é permitido desenvolver todas as suas potencialidades e isso inclui as formas da participação ativa dentro da sociedade organizada e consciente da construção da vida coletiva no Estado Democrático de Direito.

Garantir o direito ao meio ambiente equilibrado, segundo Paulo Affonso Leme Machado, encontra-se corporificado na visão ecológica sobre a qual discorre: “Ter direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado equivale a afirmar que há um direito a que não se desequilibre significativamente o meio ambiente” (MACHADO, 2014).

Ainda sobre a questão das garantias constitucionais, devemos destacar que essa é necessariamente construída diuturnamente, como se o Poder Constituinte tivesse a visão da necessidade do estabelecimento de uma arquitetura social.

Podemos interpretar que devemos projetar uma realidade em que o acesso ao meio ambiente equilibrado não seja óbice ao acesso ao melhor e eficaz medicamento e que não interfira na garantia ao direito à saúde. Exigindo de todos os cidadãos o comportamento de arquitetos que devem ter duas visões: a primeira, dotada da leitura arquitetônica de Lucio Costa, com suas linhas retas, simples, prevendo acessos rápidos aos direitos (garantias constitucionais) e a segunda, dotada com a leitura de Leonardo Da Vinci, com suas pontes, alavancas e projetos de mobilidade, que mantêm as ligações e a efetividade das ideias das contidas nas letras ao transportá-las para a realidade, através dos direitos fundamentais.

Para essa transposição, devemos salientar que a proteção ecológica pode ser interpretada conforme a visão do ambientalista José Lutzenberger, que “foi um dos ambientalistas brasileiros mais ativos nas décadas de 70 e 80, defende em suas

palavras: “não estamos fora, por cima e contra a natureza, estamos bem dentro. Somos um pedaço dela” (LUTZENBERGUER, 2002, p. 190).

E conseqüentemente, isso perpassa à nossa legislação quando o direito ao meio ambiente necessariamente liga-se à efetivação dos direitos fundamentais, conforme o Artigo 225, da Constituição Federal de 1988.

A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (BRASIL, Presidência da República, 2005), que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do Artigo 225 da Constituição Federal de 1988, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de Organismos Geneticamente Modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

Mesmo porque o único ponto da nossa Constituição que estabelece diretrizes de efetivação em maior e menor densidade, é o artigo 225 e seus respectivos parágrafos.

Contudo, para compreendermos o alcance da responsabilidade da nossa legislação, ao congregar-nos a proteção ao meio ambiente equilibrado, integrou valores heterogêneos, em prol da garantia das próximas gerações.

Podemos exemplificar esse entendimento através da afirmação trazida pelo Supremo Tribunal Federal, sobre a existência de um direito ao meio ambiente como de terceira dimensão, através do julgamento do Mandado de Segurança n. 22.164/SP, ocorrido em 30.10.1995, do qual foi relator o Ministro Celso de Mello. Referido caso tratava da possibilidade de desapropriação de imóvel rural situado no Pantanal Mato-Grossense para fins de reforma agrária. Veja-se parte da ementa:

(...) a norma inscrita no art. 225, parágrafo 4º, da Constituição não atua, em tese, como impedimento jurídico a efetivação, pela União Federal, de atividade expropriatória destinada a promover e a executar projetos de reforma agrária nas áreas referidas nesse preceito constitucional, notadamente nos imóveis rurais situados no pantanal mato-grossense. A própria Constituição da República, ao impor ao Poder Público o dever de fazer respeitar a integridade do patrimônio ambiental, não o inibe, quando necessária a intervenção estatal na esfera dominial privada, de promover a desapropriação de imóveis

rurais para fins de reforma agrária, especialmente porque um dos instrumentos de realização da função social da propriedade consiste, precisamente, na submissão do domínio a necessidade de o seu titular utilizar adequadamente os recursos naturais disponíveis e de fazer preservar o equilíbrio do meio ambiente (CF, art. 186, II), sob pena de, em descumprindo esses encargos, expor-se a desapropriação-sanção a que se refere o art. 184 da Lei Fundamental. A questão do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado - direito de terceira geração - princípio da solidariedade - o direito a integridade do meio ambiente - típico direito de terceira geração - constitui prerrogativa jurídica de titularidade coletiva, refletindo, dentro do processo de afirmação dos direitos humanos, a expressão significativa de um poder atribuído, não ao indivíduo identificado em sua singularidade, mas, num sentido verdadeiramente mais abrangente, a própria coletividade social. Enquanto os direitos de primeira geração (direitos civis e políticos) - que compreendem as liberdades clássicas, negativas ou formais - realçam o princípio da liberdade e os direitos de segunda geração (Mandado de Segurança, 1995).

Os direitos fundamentais são classificados em gerações ou dimensões, estando consolidados os direitos de primeira, de segunda e de terceira dimensão. Há autores que vislumbram ainda a existência de direitos de quarta e até de quinta dimensão, não obstante inexistir uniformidade na doutrina acerca destas duas últimas dimensões de direitos fundamentais.

Para compreendermos o que o direito fundamental de terceira dimensão acarreta em relação ao direito fundamental no ordenamento jurídico brasileiro, é de bom alvitre elucidarmos aqui as características principais relacionadas à geração de direitos:

Doutrinariamente, podem ser apontadas as seguintes características em relação às gerações de direitos:

- a) direitos de primeira geração: correspondem aos direitos de liberdade, ou seja, aos direitos civis e políticos, têm como titular o indivíduo e são oponíveis contra o próprio Estado;
- b) direitos de segunda geração: fundamentados nos princípios da igualdade, correspondem aos direitos sociais, culturais e econômicos, bem como aos direitos coletivos ou de coletividades, implicando em obrigações positivas do Estado;
- c) direitos de terceira geração: objetivam a preservação do gênero humano, garantindo-lhe, dentre outros, o direito ao desenvolvimento, à paz, ao meio ambiente saudável e à comunicação (REMÉDIO, 2011, p. 350).

Nesse sentido, a luta pela efetivação dos direitos fundamentais (liberais, sociais e ecológicos) estão intimamente relacionados ao acesso a uma vida digna.

O direito à integridade do meio ambiente – típico direito de terceira geração – constitui prerrogativa jurídica de titularidade coletiva, refletindo, dentro do processo de afirmação dos direitos humanos, a expressão significativa de um poder atribuído, não ao indivíduo identificado em sua singularidade, mas, num sentido verdadeiramente mais abrangente, à própria coletividade social. Enquanto os direitos de primeira geração (direitos civis e políticos) – que compreendem as liberdades clássicas, negativas ou formais – realçam o princípio da liberdade e os direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais) – que se identificam com as liberdades positivas, reais ou concretas – acentuam o princípio da igualdade, os direitos de terceira geração, que materializam poderes de titularidade coletiva atribuídos genericamente a todas as formações sociais, consagram o princípio da solidariedade e constituem um momento importante no processo de desenvolvimento, expansão e reconhecimento dos direitos humanos, caracterizados, enquanto valores fundamentais indisponíveis, pela nota de uma essencial inexauribilidade. (Mandado de Segurança, 1995).

Ingo Wolfgang Sarlet (SARLET, 2013, p. 42) destaca que a opção político-jurídica traçada pela nossa Constituição Federal de 1988, na maioria das vezes são os mesmos fundamentos teóricos e instrumentos normativos disponíveis para promover a proteção da vida e da dignidade do ser humano que, conseqüentemente, servirão para a proteção ecológica.

Nesse sentido:

A Constituição do Brasil atribui ao Poder Público e à coletividade o dever de defender um meio ambiente ecologicamente equilibrado. (CB/88, art. 225, §1º, III). A delimitação dos espaços territoriais protegidos pode ser feita por decreto ou por lei, sendo esta imprescindível apenas quando se trate de alteração ou supressão desses espaços. Precedentes (Mandado de Segurança, 2010).

Podemos afirmar que direitos fundamentais são aqueles explicitados no art. 5º, ou, mais precisamente, aqueles localizados no Título II. A compreensão do parágrafo 2º do art. 5º da Constituição Federal indica-nos que o rol de direitos fundamentais expresso no citado artigo é meramente exemplificativo, podendo haver outros direitos fundamentais espalhados pelo texto constitucional e previstos em tratados internacionais ratificados pelo Brasil.

A Constituição Federal de 1988 foi concebida e gestada para preservar a dignidade da pessoa humana da melhor maneira possível, assim podemos depreender isso, com a ilustração do discurso do “senhor constituinte” Ulisses

Guimarães (BITTENCOURT, 2012, pp. 70-71), que merece ser lembrado, “salvaguardando suas palavras das vassouradas do tempo”¹⁰.

Em nome dos constituintes, e de seus pais, dizemos com amor, ternura e fé, à recém-nascida: Seja o amparo dos fracos e injustiçados, e o castigo dos fortes e prepotentes. Expulse a ditadura do Brasil, pela prática do ofício público, com honestidade, competência, compromissos sociais cumpridos pela autoridade do exemplo, mais do que pelo ruído das palavras. Seja escola para as crianças e analfabetos, igualdade para as mulheres e minorias discriminadas, proporcione salários condizentes com distribuição de renda, seja proteção e estímulo para o empresariado (...) Seja o homem a sua religião, pois o Estado é criatura do homem, o homem criou o Estado e não o Estado criou o homem; o homem é o fim e o Estado é o meio; na disputa entre o Estado e o homem, fique o homem amparado pela razão. Seja alegre, a alegria é o testemunho dos fortes; seja corajosa, sem a coragem todas as virtudes perecem na hora do perigo; não seja escapatória, pois a indecisão é o refúgio dos fracos; seja a nuncia da esperança, a esperança é o sinal de que o homem pode vencer. Seja irmã do pobre, o pobre só pode se salvar pela lei e pela justiça; seja Moisés guiando milhões de desamparados pela Canaã da cidadania. Não fique somente nas estantes, saia, ande, escute, olhe mais do que escute, mais vale ver uma vez, do que ouvir cem vezes.

A Encíclica Papal, *Laudato Si'* (Francisco, 2015), do Santo Padre Francisco, sobre o cuidado da casa comum, também nos reporta sobre como devemos estar atentos à questão do meio ambiente equilibrado e à dignidade da pessoa natural.

Nesse sentido, destacamos dois pontos relevantes, da Encíclica Papal:

Primeiro ponto:

(...)13. O urgente desafio de proteger a nossa casa comum inclui a preocupação de unir toda a família humana na busca de um desenvolvimento sustentável e integral, pois sabemos que as coisas podem mudar. O Criador não nos abandona, nunca recua no seu projeto de amor, nem Se arrepende de nos ter criado. A humanidade possui ainda a capacidade de colaborar na construção da nossa casa comum. Desejo agradecer, encorajar e manifestar apreço a quantos, nos mais variados sectores da atividade humana, estão a trabalhar para garantir a proteção da casa que partilhamos. Uma especial gratidão é devida àqueles que lutam, com vigor, por resolver as dramáticas consequências da degradação ambiental na vida dos mais pobres do mundo. Os jovens exigem de nós uma mudança; interrogam-se como se pode pretender construir um futuro melhor, sem pensar na crise do meio ambiente e nos sofrimentos dos excluídos.

¹⁰Expressão utilizada por Monteiro Lobato, para referir-se à obra de Malba Tahan.

Segundo ponto:

(...)42. É preciso investir muito mais na pesquisa para se entender melhor o comportamento dos ecossistemas e analisar adequadamente as diferentes variáveis de impacto de qualquer modificação importante do meio ambiente. Visto que todas as criaturas estão interligadas, deve ser reconhecido com carinho e admiração o valor de cada uma, e todos nós, seres criados, precisamos uns dos outros. Cada território detém uma parte de responsabilidade no cuidado desta família, pelo que deve fazer um inventário cuidadoso das espécies que alberga a fim de desenvolver programas e estratégias de proteção, cuidando com particular solicitude das espécies em vias de extinção.

Destacamos que para Paulo de Bessa Antunes, o regime constitucional brasileiro, impõe a conclusão de que o direito ambiental reconhecido como meio ambiente sadio é um dos direitos humanos fundamentais.

Ora, se é uma garantia fundamental do cidadão a existência de uma ação constitucional com a finalidade de defesa do meio ambiente, tal fato ocorre em razão de que o direito ao desfrute das condições saudáveis do meio ambiente é, efetivamente, um direito fundamental do ser humano (ANTUNES, 2005, p. 19).

Canotilho na obra: *Constitucionalização do ambiente e ecologização da Constituição Brasileira*, refere-se a Antônio Herman Benjamin, comentando que o maior benefício da constitucionalização do ambiente é a sua proteção como direito fundamental.

A fundamentalidade do direito justifica-se, primeiro, em razão da estrutura normativa do tipo constitucional (“Todos têm direito...”); segundo, na medida em que o rol do artigo 5º, sede principal de direitos e garantias fundamentais, por força do seu parágrafo 2º, não é exaustivo (direitos fundamentais há – e muitos – que não estão contidos no art. 5º); terceiro, porquanto, sendo uma extensão material (pois salvaguarda suas bases ecológicas vitais) do direito à vida, garantido no art. 5º, caput, reflexamente recebe deste as bênçãos e aconchego, como adverte a boa lição de Nicolao Dino, segundo a qual “o direito ao meio ambiente caracteriza-se como um corolário do direito à vida (CANOTILHO, 2003, p. 73).

Dedicar especial atenção à regulamentação do desenvolvimento e proteção aos fitoterápicos necessita que compreendamos que esses devem ser destacados em virtude do alto grau do conhecimento tradicional associado sobre seus efeitos, que já é dominado em populações locais tradicionais e com isso, acabam por conduzir

pesquisas apenas de mera comprovação dos efeitos e não das reais descobertas e/ou inventos químicos.

Capítulo III - Das Populações Tradicionais

- A Exploração da Matéria-Prima dos Fitoterápicos

É necessário atentarmos também às fontes dos fitoterápicos, ou seja, ao panorama dos conhecimentos das populações tradicionais.

Para darmos esse enfoque, necessitamos abeberar de várias fontes, evitando cometer injustiças ao especificarmos quem são, como são catalogadas e para qual finalidade científica há o interesse dos povos tradicionais.

As técnicas científicas de especialização, neste caso não serão válidas. Pois isolarmos o entendimento dos benefícios da exploração da propriedade intelectual dos fitoterápicos ocasiona a ausência da reversibilidade dos benefícios econômicos para seus detentores – as populações tradicionais.

A adaptação dos indivíduos à natureza gerou em seus grupos a necessidade de difundir seus conhecimentos, surgindo a tradição que, conforme a definição dos nossos lexicógrafos mais utilizados é o ato de transmitir, comunicar ou entregar notícias, costumes e demais conteúdos feitos entre as gerações de uma comunidade ou família, por tempos imemoriais.

Para compreender o desenvolvimento dessas populações que trabalham este bem tão precioso que é o conhecimento tradicional, necessitaremos recorrer às definições sociológicas e antropológicas, sobre o tema.

Para não incorrerem em graves erros, ao especificar o estudo, a opção menos limítrofe a ser feita é não enfrentarmos problemas semânticos que giram em torno da melhor denominação a ser dada aos grupos.

Os grupos tradicionais podem ser identificados como: povos indígenas, quilombolas e comunidades locais (caiçaras, açorianos, caipiras, babaçueiros, jangadeiros, pantaneiros, pastoreiros, quilombolas, ribeirinhos/caboclo amazônico, ribeirinhos/caboclo não amazônico (varjeiro), sertanejos/vaqueiro, pescadores artesanais (CASTRO, 2007, p. 36), extrativistas, seringueiros, camponeses¹¹, dentre outros).

¹¹ As comunidades locais, em geral, chamadas de “camponesas”, resultam de uma intensa miscigenação entre os diversos povos que compõe a identidade do povo brasileiro, são os caiçaras, caipiras, comunidades pantaneiras, ribeirinhas, pescadores artesanais, pequenos produtores litorâneos e assim por diante, mas que, em certa medida guardam um isolamento geográfico relativo e um modo de vida particularizado pela dependência dos ciclos naturais. DIEGUES apud Queiroz, 1998, p. 14.

Aceitamos a realidade de que reunir coletividades tão diversas do ponto de vista sociocultural é problemático e, em verdade, nenhuma categoria pode pretender agregar todos esses povos impunemente.

Diante dessa difícil distinção entre populações¹² que desenvolvem o conhecimento tradicional, a Convenção nº 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT) definiu claramente que as populações autóctones devem ser respeitadas como povos¹³.

O Decreto Legislativo nº 6.040, de 7 de fevereiro de 2007 (BRASIL, Presidência da República, 2007), institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais em seu artigo 3º, de Povos e Comunidades Tradicionais, onde os grupos humanos tradicionalmente diferenciados estabelecem um meio ambiente peculiar e exploram de forma sustentável o bioma em que estão inseridos.

Para melhor condução do nosso raciocínio, trazemos a lume, a definição já assinalada por Edna Castro (CASTRO, 2007, p. 35) que ressalta o uso da denominação “povos tradicionais” como auto nomeação, expressando os “elementos de identidade política e reafirmação de direitos”. Doravante, a adoção do termo “populações tradicionais” será utilizada de modo a incluir nesta categoria não apenas as comunidades indígenas, como também outras populações que vivem em estreita relação com o ambiente natural, dependendo de seus recursos naturais para a sua reprodução sociocultural, por meio de atividades de baixo impacto ambiental.

As características próprias que diferenciam as populações tradicionais, devem servir também para proteger os conhecimentos dos quais são detentoras.

Explorá-los deve representar um benefício direto a ser percebido pelas populações na melhoria da sua condição de vida e garantir a preservação do meio ambiente em que estão inseridas.

¹² Essa terminologia é utilizada de forma recorrente por **Antonio Carlos Diegues em “O Mito Moderno da Natureza Intocada”** e também adotada por Raul Di Sergi Baylão e Nurit Bensusan no artigo “Conservação da Biodiversidade e Populações Tradicionais: um falso conflito” In: Revista da Fundação Escola Superior do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios. Brasília: FESMPDFT, Ano I, n. 1, jul./set.1993.

¹³ Manuela Carneiro da Cunha e Mauro W. B. Almeida fazem uma reflexão interessante sobre as raízes coloniais da diferenciação destes grupos, por meio de expressões como “índio”, “indígena”, “tribal”, “nativo”, “aborígene” e “negro” derivadas do relacionamento com as Metrôpoles, e que aos poucos foram capitaneadas pelos grupos por ela designados servindo-se à defesa de seus interesses, segundo os autores: “Neste caso, a deportação para um território conceitual estrangeiro terminou resultando na ocupação e defesa deste território”. - 2001, p. 184.

Nesse sentido, a edição da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, Presidência da República, 2001) resguardou o conhecimento, ou seja, a propriedade imaterial, a propriedade intelectual de uma comunidade, em seu capítulo III, e consequentes artigos, destacando que: “...qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético poderá ser de titularidade da comunidade, ainda que apenas um indivíduo, membro dessa comunidade, detenha esse conhecimento”.

Proteger o conhecimento associado é muito mais do que regulamentar um objeto ou resguardar um detentor de um direito.

A reflexão sobre como resguardar, deter e utilizar conhecimentos não é nova! Destaquemos o pensamento de Edgar Morin (MORIN, Saberes Globais e Saberes Locais – o olhar transdisciplinar; participação de Marcos Terena., 2010, pp. 28-29), que pretendia construir uma nova percepção da ciência, na qual as esferas de conhecimento estariam integradas, não podendo ser analisadas de forma isolada e hermética. Mais adiante, Morin (MORIN, 2003) defende que com a integração das esferas, os conhecimentos se complementam e consequentemente paradoxos teóricos que antes eram problemas insuperáveis, podem ser superados.

Por isso o conhecimento tradicional associado, ao complementar-se com técnicas, tradições, costumes, e até mesmo, práticas religiosas, acabam por permanecer em uma zona nebulosa para o direito regulamentá-lo e efetivar sua proteção.

Os conhecimentos tradicionais são desenvolvidos dentro das linguagens próprias das civilizações específicas. Cada uma delas possui não apenas suas crenças, mitologia e experiências culturais próprias, como também, detêm a percepção de que devemos manter em nosso horizonte de estudos, a linguagem peculiar dessas populações.

A tradição acumulada e desenvolvida por essas populações é comumente transferida da forma mais rústica e primitiva, ou seja, a oralidade e nela abrangendo as formas muitas vezes estabelecidas como patrimônio cultural ou até mesmo, eivado pelo contexto religioso em que em nossa condição “animalesca”, instintivamente, visamos preservar e repassar os conhecimentos para a manutenção da sobrevivência daquele grupo populacional específico inserido nas condições daquele meio ambiente.

A linguagem específica das civilizações tradicionais, não apenas as indígenas, mas todas as demais que já mencionamos anteriormente, embora permita a difusão do conhecimento específico dentro da estrutura social que em que se desenvolve, fomenta e usufrui daquele conhecimento acumulado e acaba por tornar-se justamente o “tendão de Aquiles” do mesmo.

Entre os debates sobre a formulação do conhecimento tradicional fomentado dentre as populações específicas e sua efetiva proteção faz-se necessária a criação de um regime diferenciado de tudo que até momento atual costumamos priorizar. Passamos então, para a efetiva proteção de algo tão complexo, o chamado regime *sui generis*.

- Do Conhecimento Tradicional Associado

O Conhecimento Tradicional Associado (BRASIL, Presidência da República, 2001), segundo a CDB – Convenção sobre Diversidade Biológica (BRASIL, Congresso Nacional, 1992) - assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada na cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992, foi norteadada pela preocupação com o avanço desenfreado da devastação operada pelas grandes economias, ameaçando toda a diversidade própria das minorias já estabelecidas, principalmente, fixando um modo de preservação das diversidades dos países “em desenvolvimento”.

Em 2015, mais de 160 países são signatários dessa Convenção¹⁴. Suas bases são constituídas na conservação da diversidade biológica, no uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos – e se refere à biodiversidade em três níveis: ecossistemas, espécies e recursos genéticos.

¹⁴ A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) é um tratado da Organização das Nações Unidas e um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente. Ela foi estabelecida durante a notória ECO-92 – a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), realizada no Rio de Janeiro em junho de 1992 – e é hoje o principal fórum mundial para questões relacionadas ao tema.

Mais de 160 países já assinaram o acordo, que entrou em vigor em dezembro de 1993.

A Convenção está alicerçada em três bases – a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos – e se refere à biodiversidade em três níveis: ecossistemas, espécies e recursos genéticos. Informação disponível em: <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/convencao-da-diversidade-biologica>, Acesso em 23 Setembro de 2015.

O ecossistema de acordo com o Dicionário Ambiental (Associação (o) Eco, 2014) é: “um conjunto formado pelas interações entre componentes bióticos, como os organismos vivos: plantas, animais e micróbios, e os componentes abióticos, elementos químicos e físicos, como o ar, a água, o solo e minerais”.

Ainda sobre biodiversidade, especificamos que as espécies são uma unidade de classificação dos seres vivos comumente utilizado atualmente. O conceito mais comum é o biológico, que designa espécie como grupo de indivíduos com características comuns (morfologicamente semelhantes) que podem ou tem o potencial de produzir prole fértil ao cruzar entre si e não são capazes de cruzar com outros grupos, ou seja, estão reprodutivamente isolados dos demais (Associação (o) Eco, 2014).

E por último, definimos os recursos genéticos: são os bens *in natura* provenientes da fauna e da flora, que ainda não foram explorados e/ou isolados geneticamente.

Essa Convenção é o arcabouço legal e político para diversas outras convenções e acordos ambientais mais específicos, como o Protocolo de Cartagena (BRASIL, Presidência da República, 2006), sobre Biossegurança e transferência de conhecimento; o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (BRASIL, Presidência da República, 2008); as Diretrizes de Bonn; as Diretrizes para o Turismo Sustentável e a Biodiversidade; os Princípios de Addis Abeba para a Utilização Sustentável da Biodiversidade; as Diretrizes para a Prevenção, Controle e Erradicação das Espécies Exóticas Invasoras; e os Princípios e Diretrizes da Abordagem Ecosistêmica para a Gestão da Biodiversidade.

Destaque-se que a Convenção também deu início à negociação de um Regime Internacional sobre Acesso aos Recursos Genéticos e Repartição dos Benefícios resultantes desse acesso; estabeleceu programas de trabalho temáticos; e levou a diversas iniciativas transversais.

Uma dessas iniciativas é a Política e o Sistema Nacional do Meio Ambiente, prevista na Lei nº 6.938/81 (BRASIL, Presidência da República, 2015).

Suas principais características são ligadas à compatibilização do desenvolvimento econômico-social e a preservação do meio ambiente equilibrado, estabelecendo em seu artigo 4º, a necessidade de estabelecermos critérios e padrões necessários ao uso dos recursos ambientais.

Segue abaixo, breve comentário, referindo-se à importância dada pelos legisladores na repartição dos benefícios que vierem a serem percebidos pela exploração dos recursos naturais, independentemente de quem os beneficie, com isso, regulamenta seus órgãos fiscalizadores e suas formas coercitivas, para se evitar o desequilíbrio ambiental:

A normatização infraconstitucional é de fundamental importância, pois ao instituir essa política, notamos claramente que o artigo 225 da Constituição Federal caminha ao encontro do princípio da dignidade da pessoa humana, ou seja, o objetivo da nossa legislação.

Para ilustrarmos essa questão alguns artigos da Lei nº 6.938/81 amparam a melhoria e recuperação da qualidade ambiental, com ações governamentais, racionalização dos recursos, controle e acompanhamento das áreas representativas, implementando a política nacional do meio ambiente.

Diante dessa instituição da Política Nacional do Meio Ambiente, temos que preservar o local onde as populações vivem, ao qual se adaptaram e amealharam conhecimento para lá sobreviverem, resguardando as fontes das matérias primas da exploração desenfreada. A partir da regulamentação estaremos preservando um sistema específico extremamente complexo e interligado de organismos vivos e vulneráveis. Extinguir um desses organismos é comprometer o desenvolvimento e a conservação de outros.

Havendo uma involução científica ou até mesmo um lapso de conhecimento, como já vimos ocorrer historicamente quando houve populações tradicionais dizimadas, entre outras. Como descrito por Darcy Ribeiro em sua obra: "O povo brasileiro: a formação e o sentido do Brasil" (RIBEIRO, 1995), na qual descreve as informações de uma desculturalização dos povos tradicionais, como por exemplo; os indígenas, provocando não apenas o extermínio de algumas tribos, mas incidiram na geração de uma população sem identidade.

A ausência da preservação dessas culturas, geraram a perda de conhecimentos tradicionais ligados aos princípios ativos de inúmeras plantas medicinais.

Sem esse conhecimento, a exploração desenfreada do meio ambiente em prol de um desenvolvimento urbano, denegriram o ecossistema e não ofereceram subsídios adequados para justificarem a preservação daqueles biomas.

Um exemplo público e notório, é a devastação sofrida no Brasil, é a Mata Atlântica que originalmente possuía uma área de 1.315.460 km², correspondente a 15% (quinze por cento) do território brasileiro. Atualmente está em 102.012 km², ou seja, correspondente a 7,91% (sete inteiros e noventa e um centésimo por cento) da área original (Instituto Brasileiro de Florestas, s.d.), graças as várias políticas públicas e iniciativas privadas, de incentivo a sua preservação, que ganharam maior enlevo, principalmente após a Constituição Federal de 1988 (Fundação S.O.S. Mata Atlântica, 2014).

Como eram raros seus registros, infelizmente, hoje, se redescobrem as funções das plantas, mas levam-se anos de pesquisa, que poderiam ser abreviados caso houvesse o efetivo respeito a tais conhecimentos!

O preâmbulo da CDB é claro em suas orientações de preservação do conhecimento tradicional associado, que transcrevemos:

Reconhecendo a estreita e tradicional dependência de recursos biológicos de muitas comunidades locais e populações indígenas com estilos de vida tradicionais, e que é desejável repartir equitativamente os benefícios derivados da utilização do conhecimento tradicional, de inovações e de práticas relevantes à conservação da diversidade biológica e à utilização sustentável de seus componentes. (BRASIL, Ministério do Meio Ambiente - MMA, 2000)

Para a exploração dos recursos advindos dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade é necessário o Termo de Anuência Prévia do Conhecimento Tradicional Associado - Documento por meio do qual o indivíduo, as comunidades locais e/ou indígenas autorizam de forma legal o acesso ao Patrimônio Genético e/ou uso do Conhecimento Tradicional Associado - CTA, para o pesquisador utilizá-lo como objeto principal da pesquisa científica.

Segundo Juliana Santilli (SANTILLI, 2004) são conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade aqueles que vão desde técnicas de manejo de recursos naturais, métodos de caça e pesca, conhecimentos sobre os diversos ecossistemas e sobre propriedades farmacêuticas, alimentícias e agrícolas de espécies e as próprias categorizações e classificações de flora e fauna utilizadas pelas populações tradicionais.

Um instrumento cuja viabilidade ainda se discute é o registro dos conhecimentos tradicionais em bancos de dados, sendo inclusive citado no artigo 8º,

parágrafo 2º da Medida Provisória n.º 2.186-16/2001. (BRASIL, Presidência da República, 2001)

Os conhecimentos tradicionais adquiriram particular importância para a indústria da biotecnologia, principalmente de produtos farmacêuticos, químicos e agrícolas. Segundo Vandana Shivan sua obra: “Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento”, denuncia que:

Dos 120 princípios ativos atualmente isolados de plantas superiores e largamente utilizados na medicina moderna, 75% têm utilidades que foram identificadas pelos sistemas tradicionais. Menos de 12% são sintetizados por modificações químicas simples; o resto é extraído diretamente de plantas e depois purificado. Diz-se que o uso do conhecimento tradicional associado aumenta a eficiência de reconhecer as propriedades medicinais de plantas em mais de 400% (SHIVA, 2001, pp. 105-106)

Para Santilli (SANTILLI, 2004), há a necessidade da criação do regime jurídico de proteção aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, que vise evitar sua apropriação e utilização indevidas por terceiros. Ademais, visa também, dar maior segurança jurídica às relações entre os interessados em acessar recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados (bioprospectores ou pesquisadores acadêmicos) e os detentores de tais recursos e conhecimentos, estabelecendo os parâmetros e critérios jurídicos a serem observados nessas relações e acordos.

Nesse sentido, nossa jurisprudência, posiciona-se:

A questão das terras indígenas. Sua finalidade institucional. As terras tradicionalmente ocupadas pelos índios incluem-se no domínio da União Federal. As áreas por ela abrangidas são inalienáveis e insuscetíveis de prescrição aquisitiva. A Carta Política, com a outorga dominial atribuída à União, criou, para esta, uma propriedade vinculada ou reservada, que se destina a garantir aos índios o exercício dos direitos que lhes foram reconhecidos constitucionalmente (CF, art. 231, parágrafos 2º, 3º e 7º), **visando, desse modo, a proporcionar às comunidades indígenas bem-estar e condições necessárias à sua reprodução física e cultural, segundo seus usos, costumes e tradições.** A disputa pela posse permanente e pela riqueza das terras tradicionalmente ocupadas pelos índios constitui o núcleo fundamental da questão indígena no Brasil. (STF – RE n. 183.188-0 – 1ª T. – v. u. – 10.12.96 – rel. Min. Celso de Mello) *DJU*, de 14.2.97, p. 1988 (Procuradoria Geral do Estado de São Paulo, 1996). (**Destaques nossos**).

As violações cometidas através da biopirataria, como também explorações e registros indevidos de patentes de conhecimentos tradicionais, as quais trataremos mais a frente, no capítulo quatro, deste estudo, estão em desacordo com a Convenção sobre a Diversidade Biológica – CDB, que preconiza o quanto segue: a soberania dos Estados sobre seus recursos genéticos e a necessidade de consentimento prévio fundamentado dos países de origem dos recursos genéticos para as atividades de acesso, bem como a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização.

Quando a atividade envolver conhecimentos, inovações e práticas de povos indígenas e populações tradicionais, a CDB estabelece a necessidade de sua aplicação mediante a aprovação e a participação de seus detentores e a repartição dos benefícios com os mesmos, ou seja, o objetivo fundamental é equilibrar as relações que derivam do intuito da exploração dos conhecimentos tradicionais.

- Utilização Sustentável do Conhecimento

Para a utilização sustentável do conhecimento, existem algumas orientações com políticas específicas, como a agenda 21, com o estabelecimento de cidades sustentáveis, responsabilidades de consumo e ambiental, investimentos em energias renováveis, redução, reutilização e reciclagem, alimentação orgânica regulamentada e ampliada.

Atualmente, o Ministério do Meio Ambiente, disponibiliza em seu sítio eletrônico a discriminação dos seguintes programas desenvolvidos no atual governo: Agenda 21, Água Doce, Águas Subterrâneas, ARPA - Programa Áreas Protegidas da Amazônia, Programa de Apoio à Conservação Ambiental Bolsa Verde, CAR – Cadastro Ambiental Rural, Cerrado Sustentável, Combate à Desertificação, Corredores Ecológicos, Educação Ambiental, Programa Nacional das Florestas, Projeto Orla, Proteção das Florestas Tropicais, Programa de Revitalização de Bacias Hidrográficas em Situação de Vulnerabilidade e Degradação e o Zoneamento Ecológico Econômico (BRASIL, Ministério do Meio Ambiente - MMA, 2013).

Como podemos observar a grande maioria dos projetos visam à preservação de recursos limitados, não renováveis e inexplorados pelos cientistas brasileiros.

Isso porque, para a exploração de todos os recursos disponíveis, nosso Governo gera uma legislação que visa blindar as pesquisas, quase que inviabilizando

o trabalho dos nossos cientistas na obtenção dos recursos e manutenção das linhas de pesquisa.

A atual regulamentação disposta sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e sua transferência, para sua conservação e utilização além de não ser clara, também não atende a celeridade necessária para estimular os empreendedores nacionais.

A Medida Provisória nº 2.186-16/2001 (BRASIL, Presidência da República, 2001) regulamentam o inciso II do § 1º e o parágrafo 4º do art. 225 da Constituição Federal, os artigos 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4, da Convenção sobre Diversidade Biológica e dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização adequadas.

Ocorre que tais legislações sujeitaram a prospecção do conhecimento tradicional associado e o patrimônio genético a uma concentração de exigências burocráticas, tendo que se formar um Conselho para as deliberações e autorizações. Mesmo assim, muitas organizações não governamentais, nacionais e internacionais, através de acordos de cooperação com órgãos governamentais, propiciam a pesquisa e tentam fiscalizar a efetiva proteção da população detentora dos conhecimentos tradicionais.

Podemos trazer como exemplo a mais recente ampliação ao Programa de Promoção do Conhecimento Sustentável, que é coordenado pela Fundação de Tecnologia do Estado do Acre (FUNTAC) e sua parceria com o Centro Agronômico Tropical de Pesquisa e Ensino (CATIE), sediado na Costa Rica e com um escritório em Xapuri, estado do Acre.

Tal ampliação integrou duas novas instituições internacionais, o Instituto Interamericano de Cooperação para Agricultura (IICA) e o Centro Interamericano para Agricultura Tropical (CIAT).

Desde 1995 foram criados subprogramas para auxiliar também na construção da cooperação internacional na qual envolveu o governo federal brasileiro e organismos de cooperação internacional representados pelos países integrantes do G7 e várias redes de ONG's e Movimentos Sociais da Amazônia (GTA) e Mata Atlântica (RMA).

O Ministério do Meio Ambiente no âmbito do Programa Piloto para a Proteção das Florestas Tropicais (PPG7) recebe apoio principalmente da Cooperação Internacional Alemã e tem como principais desafios demonstrar por meio de experiências inovadoras a possibilidade efetiva de construção, em bases socioambientais, de estratégias de promoção do desenvolvimento sustentável e, a partir dos aprendizados produzidos por estas experiências, estimular a formulação de políticas públicas que contribuam para a difusão e incorporação destas estratégias por outras comunidades, organizações e instituições governamentais.

Com isso o Programa Piloto para a Proteção das Florestas Tropicais do Brasil apoia iniciativas inovadoras de exploração sustentável na Amazônia, na Mata Atlântica e em seus ecossistemas associados. Em sua primeira fase (1995 a 2003) o PDA apoiou 194 projetos, sendo 147 na Amazônia e 47 na Mata Atlântica. Os projetos desenvolveram ações nas áreas de sistemas agroflorestais e recuperação ambiental, manejo de recursos florestais, manejo de recursos aquáticos e preservação ambiental.

Nessa implementação das experiências, em sua maioria inovadoras, muitas foram as lições aprendidas pelas instituições executoras e parceiras dos projetos e pela Secretaria Técnica.

Com essas parcerias com organizações internacionais, estabelecidas entre países que não possuem incentivos adequados à pesquisa, principalmente os sul-americanos, viabilizam através dos acordos de cooperação, um canal para que as populações tradicionais recebam efetivamente os frutos do conhecimento tradicional amparados pela legislação, sendo devidamente respeitada a sua origem e preservando suas fontes da exploração desenfreada pelas grandes transnacionais que se apoiam em seus corpos jurídicos, centros de arbitragem e contratos que, por muitas vezes, violam os direitos e garantias dos verdadeiros detentores do conhecimento.

Capítulo IV - Da Propriedade Intelectual e sua Proteção

- Histórico sobre o que é o Direito de Propriedade Intelectual

Inicialmente devemos destacar que o direito à propriedade e o direito de propriedade devem ser tratados de modo diverso. Esclarecemos que, desde a Idade Média, os juristas, mesmo em texto que não se referiam à propriedade, procuravam extrair-lhe um conceito (ALVES J. C., 1983, p. 342).

A noção do direito de propriedade pode ser colocada como mola propulsora de várias organizações sociais, pois a noção de propriedade é tida como o direito do proprietário usar, gozar, fruir e dispor, noções essas extraídas do direito romano (COULANGES, 2006).

A extração de um conceito de propriedade emerge da necessidade da organização social, podendo ser classificada como direito objetivo e subjetivo.

Em Roma, apesar dos juristas não elaborarem a noção de propriedade, nos deixaram algumas nuances para a estruturação da fórmula e conceituação das atividades que o proprietário pode realizar na sua *res* (SANTO, 1997, p. 15).

Sobre a definição de direito de propriedade, Aroldo Moreira (MOREIRA, 1986, p. 02) esclarece a necessidade da sua definição:

Em verdade, na história de todas as civilizações e dos sistemas políticos-jurídicos de todos os tempos, o papel atribuído à propriedade tem sido relevante, quer quando reflete direito subjetivo, quer como fator de relação dos interesses das sociedades, organizadas ou primitivas, quer sobretudo como fonte de riqueza para a satisfação de necessidades vitais.

Carlos Frederico Marés (SOUZA FILHO, A Função Social da Terra, 2002, p. 131) estabelece que:

Nessa concepção, qual é o fundamento da propriedade, então? É o direito de dispor, isto é, o ato pelo qual, um proprietário legítimo transfere o bem a outrem. Dito tecnicamente, é a legitimidade do contrato. O contrato legítimo gera uma propriedade legítima. O problema é a propriedade originária, a que não precisou de contrato, a primeira, inicial. Para as coisas feitas, produzidas pelo ser humano é o trabalho. O trabalho origina a propriedade. No caso da terra também é o trabalho. Então voltaríamos ao uso, proprietário da terra é quem nela trabalha. Errado, para o direito capitalista! O uso da terra só gera propriedade em duas situações: 1) quando o Poder Público, o Estado, ou o Rei formalmente autorizam ou concedem o direito de uso, como no caso das sesmarias (neste sistema o uso tinha que ser

mantido) ou como no cercamento inglês; 2) a usucapião, que nada mais é do que o uso continuado, como se dono fosse, de um bem, em geral é exigido pela lei que o usuário, de boa-fé, se considere proprietário.

Logo, na ótica de Marés, a propriedade intelectual deve pertencer à uma nova classe de bens jurídicos, e caso sejam derivados dos conhecimentos tradicionais, podemos trata-los como bens socioambientais, compostos por bens pertencentes a um grupo de pessoas, cuja titularidade é difusa, em razão de não pertencer a ninguém, embora qualquer um possa promover sua defesa, a qual beneficia a todos (SOUZA FILHO, 2002, p. 37).

Para os autores Francisco Amaral (AMARAL, 2000, p. 151), Afonso da Silva (SILVA J. A., 2008, p. 270), Barros Monteiro (MONTEIRO, 1995, p. 89), esclarecem que muito embora o indivíduo tenha seu direito real de propriedade, compete ao Estado, sua limitação e regulação, pelas normas constitucionais e infraconstitucionais, de como ele disporá dos demais direitos dela decorrentes, como o direito de: uso, gozo, fruição, alienação, por exemplo.

Por tratarmos da propriedade intelectual neste trabalho, os comentários de José Robson da Silva (SILVA J. R., 2002, p. 14), sobre este tema, elucidam que as normas da apropriação das ideias, partem da satisfação da vontade ou desejo humanos, não necessariamente emerge de um poder individualizado, sendo assim, dentro do ordenamento jurídico brasileiro, a questão da apropriação tratada de forma facultativa, ou seja, pode ser privada ou pública e por fim, origina a distinção entre os bens de domínio público e os bens privados.

Para compreendermos a evolução histórica da propriedade interessa relembrar a noção deste instituto para os romanos, pois é o modelo que “predomina no regime capitalista” até hoje. Conforme Orlando Gomes (GOMES, 2005, p. 115), a propriedade romana passou por longo processo de individualização, conferindo poderes exagerados e exaltando a concepção individualista do proprietário.

Comparato (COMPARATO, 2000, p. 131), sustentando o posicionamento de Benjamin Constant, sobre o tema, elucidam que o direito de propriedade está intimamente ligado ao exercício pleno da cidadania, senão vejamos:

(...) não bastam para conferir aos homens as qualidades próprias ao exercício dos direitos de cidadania. (...) É preciso uma outra condição, além do nascimento e da idade prescrita pela lei. Essa condição é o lazer indispensável à aquisição das luzes, à retidão do julgamento. Só

a propriedade assegura esse lazer: só a propriedade torna os homens capazes de exercer os direitos políticos.

Nesse sentido, retomando o curso da História e conseqüentemente do Direito, é salutar a lembrança dos motivos que levavam os juristas romanos a tentar conceituar o Direito de Propriedade.

Recordamos que em Roma havia uma indústria rudimentar de livros, com organizações fornecedoras de numerosas cópias manuscritas - bibliopolas, mediante licença de autores. Geralmente essas cópias eram feitas pelos escravos e/ou religiosos, que após corrigidas, eram entregues aos *glutinators*, que costuravam as folhas e preparavam para serem vendidas (ANDRADE).

Alguns historiadores defendem que os primeiros editores surgiram em Roma, já que os *bibliopolas* - do grego livro e *polein* vender e *libreiros* correspondiam às atividades desempenhadas pelos atuais editores (ANDRADE).

Informamos ainda que os registros mais antigo de reconhecimento e concessão de privilégios de propriedade intelectual ocorreram em cidades italianas, no período da Renascença. O reconhecimento formal do privilégio dado pelo governo ao “direito de invenção sobre produto-propriedade industrial”, foi concedido em Veneza, através do decreto 18 de setembro de 1469, a Giovanni de Spira (BITTENCOURT, 2012, pp. 70-71).

No século XVIII, na Inglaterra, em 1710, o Estatuto da Rainha Ana (ZANINI, 2014), foi considerado um grande passo, pois sancionou a primeira lei escrita positivando os direitos do autor.

Observamos que a introdução do referido Estatuto definia-o como “Um Ato para o encorajamento do aprendizado”. Eis o texto de suas primeiras linhas:

Considerando que editores, livreiros e outras pessoas têm frequentemente tomado a liberdade de imprimir, reimprimir e publicar, ou fazer imprimir, reimprimir e publicar livros e outros escritos, **sem o consentimento dos autores ou proprietários de tais livros e escritos, em seu grande detrimento, e muito comumente para sua ruína e de suas famílias**: para evitar doravante tais práticas no futuro, e para o encorajamento de homens instruídos a compor e escrever livros úteis [...], a partir tenha comprado ou adquirido a cópia ou cópias de qualquer livro do dia dez de abril de mil setecentos e dez, o autor de qualquer livro ou livros já impressos, que não tenha transferido a cópia ou cópias de tal livro ou livros a nenhum terceiro [...] que ou livros, com o objetivo de imprimir ou reimprimir o mesmo, terá sozinho o direito e a liberdade de imprimir tal livro e livros pelo prazo de vinte e um anos. **(Grifos nossos)**.

Destacamos que, com o advento do Estatuto da Rainha Ana, sua modificação essencial foi a transferência da titularidade da obra: em vez de o impressor deter a titularidade e apenas pagar ordenado ao autor, passa a ser o próprio autor o titular, podendo ele próprio negociar a cessão (LOPEZ, 1993).

A atitude da Rainha Ana demonstra a consonância que existia com o pensamento de John Locke (1632-1704), com relação ao direito natural de propriedade sobre a criação pelo trabalho, expresso no Capítulo 5 do *Segundo Tratado Sobre o Governo*, de 1662, do qual se pode inferir, implicitamente, o direito sobre a criação do espírito.

Nesse sentido Eduardo Lycurgo Leite (LEITE E. L., 2004, p. 169) explica:

Segundo o pensamento jus filosófico de Locke, o trabalho, enquanto exercício da liberdade seria fundamento da propriedade, dessa forma, a obra intelectual seria objeto do mais autêntico dos direitos de propriedade – os Direitos de Autor.

Em um salto histórico, a Convenção da Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI, (*World Intellectual Property Organization*) (USP-Universidade de São Paulo), de 1967, artigo 2º, define propriedade intelectual como:

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 as 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.

A Constituição Política do Império do Brasil (**Sic**), de 25 de março de 1824 (BRASIL, Constituição Política do Império do, 1824) garantia a propriedade em toda sua plenitude. Sendo o bem particular interpretado como um bem com funções públicas, previa-se a indenização prévia do cidadão. Conseqüentemente o Constitucionalismo do Império introduziu no País uma forma política de organização do poder que se inspira em grande parte nos princípios fundamentais da ideologia liberal.

No Direito Brasileiro, o ordenamento constitucional, ao tratar os direitos intelectuais sobre a propriedade industrial, registra através da Constituição de 1824, em seu artigo 179, regula:

Artigo 179. A inviolabilidade dos Direitos Civis, e Politicos dos Cidadãos Brasileiros(**Sic**), que tem por base a liberdade, a segurança individual, e a propriedade, é garantida pela Constituição do Imperio, pela maneira seguinte.

No inciso, XXVI, estabelece:

XXVI - Os inventores terão a propriedade de suas descobertas, ou das suas produções. A Lei lhes assegurará um privilégio exclusivo temporário, ou lhes remunerará em ressarcimento da perda, que hajam de sofrer pela vulgarização. (**Sic**)

No Brasil, o primeiro texto de lei, a referir sobre a matéria foi editado não como direito, mas como privilégio, porque realçava o elemento patrimonial. Foi essa lei que criou os cursos jurídicos do país, em 11 de agosto de 1827 (BRAZIL, Chancellaria-mór do Imperio do, 1827), em seu artigo 7º previu o privilégio dos professores sobre compêndio de suas lições e no artigo 10º, dispôs sobre textos didáticos, instituindo que o governo os imprimiria e garantiria aos seus autores o privilégio exclusivo da obra por 10 anos.

O reconhecimento do direito do autor surgiu a partir da Constituição dos Estados Unidos do Brasil, de 1891 (BRASIL, Constituição da República dos Estados Unidos, 1891), que o incluiu entre os direitos individuais, em seu artigo 72, Parágrafo 26. O primeiro diploma legal foi a Lei nº 496, de 1º de agosto de 1898 – denominada "Lei Medeiros e Albuquerque" (BRAZIL, Presidente da Republica dos Estados Unidos do, 1898), sancionada pelo primeiro presidente civil, Prudente de Moraes, marcando a procedência de 264 atos legislativos, que a precederam.

Tal lei definiu o direito autoral sobre as obras literárias, científicas e artísticas. Entretanto o aspecto moral do direito autoral, somente foi reconhecido na Lei de 16 de dezembro de 1830 (BRAZIL, 1830), no seu artigo 261, que instituiu o delito da contrafação, punido com a perda de exemplares. Recordemo-nos que à época, o Brasil subordinava-se à legislação portuguesa, que pela Constituição de 1838 (DONA MARIA, por Graça de Deus, e pela Constituição da Monarquia, Rainha de Portugal, e dos Algarves, d'aquém e d'além Mar, em África Senhora de Guiné, e da Conquista, Navegação, e Comércio da Etiópia, Arábia, Pérsia, e da Índia, etc., 1838), artigo 23,

parágrafo 4º e garantiu o direito aos inventores da propriedade de suas descobertas e aos escritores a dos seus escritos, na forma determinada em lei.

Os diplomas legais posteriores mantiveram o mesmo direito como uma das liberdades públicas, conforme se observa do artigo 72, parágrafo 26, da Emenda de 1926; da Constituição de 1934 (BRAZIL, Constituição da República dos Estados Unidos do, 1934); artigo 113, inciso XX, da Constituição de 1946 (BRASIL, Constituição dos Estados Unidos do, 1946); artigo 150, parágrafo 25 da Constituição de 1967 (BRASIL, Constituição da República Federativa do, 1967); artigo 153, da Emenda nº 01/69 e, finalmente, artigo 5º, incisos XXVII e XXVIII da Constituição de 1988 (BRASIL, Constituição Federativa do, 1988).

Devemos considerar que o direito de propriedade com perspectiva a desempenhar sua função social, visando respeitar um dos princípios da ordem econômica, busca garantir a todos uma existência pautada pelos princípios constitucionais com foco nos direitos sociais.

Podemos exemplificar isso, através dos seguintes artigos 5º, 6º, 170 e 174 (BRASIL, Constituição Federativa do, 1988), nos quais as garantias fundamentais servem como limite para a margem de jogo existente entre os direitos do Estado e do cidadão.

O Código Civil dedicou um capítulo especial ao direito de "Propriedade Literária, Científica e Artística" constante nos artigos 649 a 673 e incluído no Direito de Propriedade. Estas disposições foram revogadas pelas Leis nº 4.944, de 06 de abril de 1966 (BRASIL, República Federativa do, 1966) e Lei nº 5.988, de 14 de dezembro de 1973 (BRASIL, República Federativa do, 1973), porque trataram da matéria contida na norma geral, ressalvada dessa, apenas a legislação especial compatível com as regras nela disciplinadas, tendo a nova lei de nº 9.610/98 (BRASIL, República Federativa do, 1998), expressamente revogado as regras contidas no Código Civil.

Constitui-se o direito exclusivo do autor, de acordo com o artigo. 32 e parágrafos da Lei nº 9.610/98, os direitos de utilizar, fruir e dispor da obra por ele criada, seja ela literária, artística ou científica, reservando à lei como condição de sua utilização a autorização expressa e específica do autor, seja por qualquer tipo de uso, como reprodução parcial ou total, edição, adaptação, tradução, distribuição, etc. É indispensável para cada modalidade de utilização e para cada obra a anuência escrita do seu dono, acrescentando-se que, na hipótese da obra de coautoria não divisível é indispensável o consentimento de todos os coautores, sob pena de, sem o

consentimento dos demais, vir a responder por perdas e danos se publicá-la ou autorizar a sua publicação, exceto no caso de divergência, em que será decidido por maioria, cabendo ao coautor dissidente o direito de não contribuir para as despesas de publicação, renunciando a sua parte nos lucros e o de vedar que se inscreva seu nome na obra.

O direito do autor ultrapassa o os limites das legislações internas, das convenções internacionais firmadas, consagrando-se como direito ínsito ao próprio homem:

1. Todo homem tem o direito de participar livremente da vida cultural da comunidade, de fruir das artes e de participar do progresso científico e de seus benefícios.

2. Todo homem tem direito à proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica, literária ou artística da qual seja autor.

O Direito Brasileiro, à luz deste regime jurídico, assenta seus princípios gerais e regras fundamentais, situando-o entre as liberdades públicas, instituindo-o constitucionalmente como direito e garantia individual e revestindo-o de dois aspectos: um moral, outro patrimonial.

As Constituições brasileiras de 1824 e 1937, como citadas anteriormente, foram omissas a respeito de direitos de autor propriamente ditos, tendo a Carta de 1824 tratado apenas do que hoje faz parte dos direitos intelectuais relativos à propriedade industrial dos inventores (patentes), Sendo levado em consideração como direito e garantia individual somente nas Constituições de 1891, 1934, 1946, 1967, Emenda Constitucional nº 01/69 e na Constituição de 05 de outubro de 1988 e em seu artigo 5º, incisos XXVII e XXVIII.

Verifica-se que a proteção dada pelo Constituinte de 1988 não foi somente ao direito de propriedade intelectual relativa aos autores, mas também aos inventores. O constituinte, aliás, abrangeu na proteção constitucional, tanto para um quanto para outro, garantias morais e patrimoniais.

O direito moral é definido como aquele vinculado à criação do espírito (direito à nomeação, paternidade da obra, direito de personalidade, direito à intangibilidade da obra) (ANDRADE). Ao autor e aos seus herdeiros pertence os direitos de publicação e imunidade da obra e suas alterações somente serão permitidas pelo

titular ou herdeiros, como a contestação ao plágio, contrafação ou dano à obra, ao lado destes, caminham os direitos advindos da exploração da obra, ditos patrimoniais.

Protegem-se, assim, como garantia constitucional individual, dois direitos: pelo Direito de Autor – protege-se o direito sobre a obra de cunho estético, seja ela literária, artística ou científica; já o Direito de Propriedade Industrial, protege a obra utilitária, inobstante ambos derivarem do direito intelectual do autor sobre sua obra ou invento.

Para elucidação sobre os Direitos da Personalidade ou Direitos Morais, destacamos os aspectos morais, do carácter subjetivista. Esse direito, foi consagrado na jurisprudência francesa em 04 de julho de 1865, em um caso célebre "*arrêt Rosa Bonheur*", como comenta Carlos Alberto Bittar (BITTAR, 1994, p. 93), que ao ser reconhecido como legítima a recusa de um pintor em entregar uma obra, retrato de uma dama, encomendada e paga, decidindo-se pelo direito de personalidade do Autor sobre a obra e não da obrigação assumida. Ficando, deste modo, prevaleceu a tese de que o direito do encomendante cedia à defesa do direito pessoal do artista com a conversão da obrigação em perdas e danos. Discutível na atualidade este direito em questão, se prevaleceria o direito do autor sobre a obra, ou da imagem do encomendante cedida para fim exclusivo da propriedade sobre seu retrato.

Ressaltamos que o peculiar aspecto moral do direito do autor está consagrado em todo o disciplinamento, tendo a Lei Autoral (BRASIL, República Federativa do, 1998) fixado no seu artigo 24 e incisos, o direito de reivindicar a paternidade (autoria) da obra a qualquer tempo; de ter seu nome, pseudônimo ou sinal convencional indicado ou anunciado como sendo o autor, na utilização da obra; o direito de conservá-la inédita; de assegurar a sua integridade, opondo-se a qualquer modificação ou atos que venham alterá-la e prejudicá-la, ou atingi-lo como autor em sua reputação ou honra; o direito de modificá-la antes ou depois de ser utilizada; direito de retirá-la de circulação ou de lhe suspender qualquer forma de utilização já autorizada quando implicarem em afronta a sua reputação e imagem - nestes dois últimos casos, ressalvadas as indenizações à terceiros quando couberem; o direito de ter acesso a exemplar único e raro da obra, quando se encontre legitimamente em poder de outrem, para fim de, por meio fotográfico, assemelhado, ou audiovisual, preservar sua memória, de forma que cause o menor inconveniente possível a seu detentor.

Esses direitos também são transmissíveis por sucessão "*causa mortis*", embora haja discussão que os direitos de caráter subjetivo se exauram com a morte do titular, no caso do direito moral de autor, seus efeitos perduram '*post mortem*' e '*ad eternum*', cabendo aos sucessores, o ônus da defesa da integridade e originalidade da obra que lhes foi transmitida. Cabe ao Estado, a defesa da integridade da obra caída em domínio público, portanto, dos direitos morais do autor (ANDRADE).

A Lei Autoral, em seu artigo 5º, e seus incisos I a XIII (BRASIL, República Federativa do, 1998), estabelece diversos conceitos sobre nomenclatura utilizada na proteção e regulamentação destes direitos, até porque, em seu artigo 4º, determina que a interpretação de negócios jurídicos sobre direitos autorais deverá ser efetuada de forma restrita. Define, assim, no seu artigo 5º, o que é publicação (inciso I), transmissão ou emissão (II), retransmissão (III), distribuição (IV), comunicação ao público (V), reprodução (VI), obra e conceitos a ela ligados (VIII, alíneas "a" a "i"), fonograma (IX), produtor (XI), radiodifusão (XII) e artistas, intérpretes ou executantes (XIII).

Direito de Autor, assim, consubstancia-se nas relações jurídicas decorrentes da criação e da utilização de obras intelectuais estéticas, ou seja: obras literárias, artísticas e científicas, entendendo-se sobre a denominação dada os direitos de autor e os que lhe são conexos, artigo 1º, da Lei nº 9.610/98¹⁵, também denominados direitos "análogos", "afins", "parautorais", etc. Estes compreendem os direitos reconhecidos àquelas categorias que auxiliam na criação, na produção ou na difusão da obra intelectual. Assim, artistas, intérpretes (cantores, atores), executantes, músicos, organismos de radiodifusão (rádio e televisão) e produtores de fonogramas são protegidos pelo direito, dispondo a Lei Autoral sobre esta proteção.

A transmissão dos direitos patrimoniais do autor, é permitida pela legislação autoral de forma total ou parcial, para terceiros realizada por seu titular ou seus sucessores, a título universal ou singular, pessoalmente ou por meio de representante com poderes especiais, seja mediante licenciamento, cessão ou por outros meios de transferências admitidos em direito, com as limitações impostas pelo artigo 49, da Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 (BRASIL, República Federativa do, 1998).

Gozam do direito de autor e direitos que lhes são conexos, todos os brasileiros; também os domiciliados no exterior, (estes, com proteção dos acordos,

¹⁵ Idem.

convenções e tratados, ratificados no Brasil), bem como, as pessoas domiciliadas em país que assegurar aos brasileiros ou pessoas domiciliadas no Brasil a reciprocidade na proteção aos direitos autorais ou equivalentes.

Para efeitos legais, o direito de autor é considerado como bem móvel (art. 3º da Lei Autoral), como também já era desde o Código Civil de 1916 no artigo 48, inciso III.

Embora a lei determine o registro das obras protegidas, independentemente do que prescreve a Lei sobre Direitos Autorais, é facultado ao autor o registro nos órgãos públicos mencionados no caput do artigo 17 da Lei nº 5.988/73 (BRASIL, República Federativa do, 1973), que disciplina os órgãos competentes para os registros das obras intelectuais conforme sua natureza ou espécie, (as obras musicais - Escola de Música; obras literárias - Biblioteca Nacional; obras plásticas - Escola de Belas Artes, etc.).

- Da Proteção Intelectual

Patrícia Aurélia Del Nero (DEL NERO, 1998, p. 55) elucida que as formas básicas de propriedade intelectual são:

- Segredo de negócio, ou *trade secret*, que consiste em uma informação comercial ou industrial valiosa, que a empresa esforça-se para manter fora do conhecimento público;

- *Copyright* é um privilégio temporário conferido a um autor ou artista que objetiva evitar que outras pessoas comercializem cópias das suas expressões criativas;

- *MaskWork* consiste na expressão do desenho de um chip ou semicondutor, que é exclusivo do seu criador, estando inserido, por seu conceito, entre a proteção conferida pela patente e o *copyright*;

- Patente fundamenta-se na concessão do direito temporário a um titular de excluir outros do uso da invenção nova e útil;

- Marca registrada consiste geralmente em palavra ou marca que serve para identificar um produto ou serviço das empresas. (Indústrias).

A marca pode ser:

- Nominativa: é aquela formada por palavras, neologismos e combinações de letras e números.

- Figurativa: constituída por desenho, imagem, ideograma, forma fantasiosa ou figurativa de letra ou algarismo, e palavras compostas por letras de alfabetos como hebraico, cirílico, árabe, etc.

- Mista: combina imagem e palavra.

- Tridimensional: pode ser considerada marca tridimensional a forma de um produto, quando é capaz de distingui-lo de outros produtos semelhantes (CGCOM, 2015).

Em relação aos registros sobre o domínio intelectual dos fitoterápicos, o Brasil prevê formas distintas de proteção, além das já regulamentadas pela ANVISA.

A legislação pertinente ao registro da propriedade intelectual, as seguintes formas: o sistema de patentes; a proteção por cultivares e a indicação geográfica

A Lei nº 9.456/97 (BRASIL, Presidência da República, 1997) estabelece e regulamenta as cultivares como bem móvel, além de especificar suas condições de exploração e proteção.

E a Lei da Propriedade Industrial 9.279 de 14 de maio de 1996 (BRASIL, República Federativa, 1996), considera como indicação geográfica a indicação de procedência e a denominação de origem, dando ao INPI – Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, 2015), a competência para estabelecer as condições de registro das indicações geográficas no Brasil. A indicação de procedência refere-se ao nome do local que se tornou conhecido por produzir, extrair ou fabricar determinado produto ou prestar determinado serviço; a denominação de origem refere-se ao nome do local, que passou a designar produtos ou serviços, cujas qualidades ou características podem ser atribuídas a sua origem geográfica.

Para evitar a utilização indevida de uma indicação geográfica para determinado produto ou serviço, o registro no INPI surge como fator decisivo para garantir a proteção do nome geográfico e, desta forma, obter uma diferenciação do produto ou serviço no mercado (INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, 2015).

O art. 10, inciso IX, da Lei de Propriedade Intelectual- nº 9.279/96 (BRASIL, Presidência da República, 1996) veda o registro sobre plantas em si, como também dos produtos extraídos das mesmas, tais como compostos e extratos. Entretanto, podem ser patenteados os processos de obtenção dos mesmos, assim como as composições contendo extratos ou moléculas isoladas dos fitoterápicos.

Já o Registro de Indicação Geográfica – I.G., especificado nos artigos 176 a 182 da L.P.I. – Lei de Propriedade Intelectual, já citada, que pode ser concedido sob duas espécies: Indicação de Procedência - I.P. ou Denominação de Origem - D.O.

O Registro de Indicação Geográfica também não protege a planta per se, nem a cultivar ou mesmo o fitoterápico, mas pode ser usado como uma alternativa para a valorização da matéria prima vegetal que compõe as formulações dos fitoterápicos e dos produtos derivados.

Dessa forma, de acordo com os vice-presidentes da ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, Nelson Brasil de Oliveira e Marcos Henrique Oliveira, (OLIVEIRA & OLIVEIRA, 2011, pp. 01-04), esclarecem que os registros de I.P. e D.O. funcionam como identificadores da reputação característica e/ou qualidade vinculada à origem e ao processo de obtenção da matéria prima vegetal, sendo o nome geográfico uma condição essencial para sua obtenção.

A Indicação Geográfica, por sua vez, é pouco conhecida, principalmente na área de plantas medicinais e fitoterápicos

Infelizmente, os pesquisadores do setor ainda não despertaram para o valor agregado que esse ativo intangível pode trazer. Na realidade, as três formas de proteção podem se complementar, 'cercando' de todas as formas possíveis o produto das pesquisas com fitoterápicos (OLIVEIRA & OLIVEIRA, 2011, pp. 03-06).

No Brasil, o sistema mais utilizado é o Sistema de Patentes, que protege a formulação do fitoterápico ou o processo da obtenção.

O Sistema de Proteção de Cultivar para os fitoterápicos é pouco usado uma vez que, segundo informações da Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades –ABIFINA, o provável fato do melhoramento de plantas medicinais, consistir numa tarefa árdua, com resultados ainda incertos, além da ausência de descritores, geraria um custo alto para quem os produzisse para referência e também necessitaria de investimentos para melhorar a eficiência dos descritores.

Nelson Brasil de Oliveira e Marcos Henrique Oliveira (OLIVEIRA & OLIVEIRA, 2011, pp. 02-03), referindo-se a Celso Lage, especialista sênior do INPI, entende que: "Além disso, também se espera identificar comunidades tradicionais que possam ter os produtos protegidos por indicação geográfica ou marca coletiva". Logo, a melhor maneira de o Brasil se beneficiar das oportunidades ligadas ao aproveitamento

econômico da biodiversidade nativa é conhecer mais a fundo as dificuldades práticas que vêm obstruindo esse processo e saná-las sem demora, desenvolvendo novos produtos e fazendo uso da biodiversidade nativa para que esses resultados sirvam de base para tomadas das decisões que ajudem o setor fitofarmacêutico.

No campo legal, o registro através do registro da denominação de origem e da identificação geográfica, visa avaliar as especificidades do patenteamento no setor de fitoterápicos, bem como a interface entre a LPI e a legislação brasileira que regulamenta o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional a ele associado do ponto de vista conceitual.

Após a edição da Medida Provisória nº 2.052/2000 (BRASIL, República Federativa do, 2000) (reeditada pela nº 2.186-16, de 2001) (BRASIL, República Federativa do, 2001), passou a exigir a informação da origem do material genético nos pedidos de patentes que envolvem o acesso ao patrimônio genético existente no País.

As diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - PNPMF, destina que os investimentos em pesquisas indiretamente combatam a biopirataria, vez que, esta, ainda não foi coibida por nossa legislação.

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - PNPMF, deve nortear decisões políticas que permitam às nossas indústrias, que já demonstraram a competência necessária para pesquisar e desenvolver produtos da biodiversidade nativa, agregarem valor aos nossos recursos naturais gerando grandes benefícios para toda a sociedade.

Caso paralelamente consigamos proteger o nosso meio ambiente, seja por indicação geográfica, ou marca coletiva, produtos do conhecimento de comunidades tradicionais, teremos também dado um passo fundamental para reconhecer e valorizar esse tipo de conhecimento, ajudando na sua preservação.

- Das Patentes

A Convenção sobre a Diversidade Biológica – CDB - estabelece no artigo 16, nota 5, que os países-membros reconhecem que patentes e outros direitos de propriedade intelectual podem influir na implementação da Convenção e devem cooperar a esse respeito em conformidade com a legislação nacional e o direito

internacional, para que sejam garantidos que os direitos de propriedade intelectual auxiliem e não se oponham aos objetivos da citada convenção.

As autoras, Silvia Helena Zanirato e Wagner Costa Ribeiro, no artigo: "Conhecimento tradicional e propriedade intelectual nas organizações multilaterais", informam os dados do Ministério do Meio Ambiente do Brasil, que embora a CDB, tenha sido firmada por 152 países:

...não foi ratificada pelos Estados Unidos sob a alegação de que ela "concentrava sua atenção nos direitos de propriedade intelectual como uma limitação à transferência de tecnologia". Sob o argumento do presidente dos Estados Unidos à época, George Bush, ela "não debatia sobre o tratado da biodiversidade, mas sobre o tratamento aos direitos de propriedade intelectual" (ZANIRATO, 2007, pp. 39-55).

Infelizmente as iniciativas no plano internacional, são inexpressivas no que concerne à compatibilização dos princípios da Convenção sobre a Diversidade Biológica com as disposições do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio, o TRIPS Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (CORREA, 2005, p. 27), da Organização Mundial do Comércio - OMC (CORREA, 2005, p. 27).

O TRIPS atualmente é um dos pilares do regime do comércio global que norteia e define padrões de proteção para os direitos de propriedade intelectual dos 146 países-membros da OMC, responsável pelos maiores acordos multilaterais de comércio.

Embora tenhamos muitos acordos regulamentados pela OMC, inúmeros acordos transnacionais são tratados apenas em câmaras de arbitragem, principalmente, em virtude da necessidade da celeridade do mundo dos negócios que envolvem as grandes transnacionais.

Essas transnacionais necessitam eliminar os entraves comerciais e restrições impostas pela OMC, em sua maioria, estão ligadas a setores como agricultura e fármacos, pois a urgência na eliminação das barreiras para a livre exploração e patenteamento por meio dessas transnacionais visa burlar através da biopirataria o desenvolvimento de cultivares específicos, bem como, isolamento de substâncias que permitam a essas transnacionais patenteá-las, em outros países, que facilitem ou beneficiem através de incentivos específicos a obtenção de maiores resultados econômicos para as transnacionais.

Logo, as transnacionais, ao utilizarem demasiadamente os direitos de arbitragem pelos motivos já expostos, geram o conflito dentro da própria ciência do Direito, fazendo nascer um direito autopoietico que em nada beneficia a sociedade natural, apenas as próprias pessoas jurídicas envolvidas.

Embora a OMC opere dentro do princípio de um sistema liberal de comércio internacional baseado na não discriminação e na eliminação de barreiras comerciais, podemos afirmar que há uma discriminação no tratamento dos países do norte em detrimento dos países do sul.

Devemos lembrar que os países do sul são os que ainda possuem populações tradicionais e civilizações indígenas, ainda não violadas ou com pouca interferência na exploração da população ocidental.

Preservar as populações tradicionais que desenvolvem e abreviam passos científicos é mais que um dever das organizações mundiais e seus acordos transnacionais, sendo necessário que estejamos sempre atentos, principalmente na Academia, onde essa discussão não é distante de nossa realidade comum e ordinária.

Para preservar os direitos ligados à proteção dos conhecimentos tradicionais, para melhor ilustrarmos a importância e a fragilidade desta questão, necessitamos nos apropriar do olhar fornecido pelos detentores desse bem imaterial, conforme as declarações de Marco Terena em um diálogo com Edgar Morin (MORIN, 2010, pp. 45-46):

Quero, inicialmente, fazer um comentário muito rápido sobre o comentário muito rápido sobre o comentário feito anteriormente sobre o bom selvagem. Os povos indígenas não procuram traduzir os pensamentos, os sentimentos (o professor falou um pouquinho sobre isso). Eles procuram demonstrá-los. Talvez por isso, na colonização, todos os índios contatados foram tratados, por um lado como inocentes, ou como selvagens, por outro lado. Porque sempre fomos autênticos e aprendemos a ser autênticos, porque o ensinamento é através da palavra e não da meia-verdade. Quando encontramos o mundo branco, por exemplo, deu-se um espelhinho para as primeiras civilizações indígenas, nos primeiros encontros. Agora, quando querem explorar madeira das reservas indígenas dão uma D-20 ou um avião cheio de presentes. Qual é a diferença? Apenas o tamanho do presente, mas a intenção continua a mesma, a de enganar aquele que é verdadeiro.

Podemos perceber na fala acima transcrita os detentores do conhecimento tradicional, como no exemplo da civilização indígena, não estão e nem desejam permanecer fechados em seu conhecimento. Mas desejam que seu conhecimento desenvolvido por centenas de anos, seja explorado de forma sustentável.

Diante da consciência coletiva desta civilização que sempre esteve frente à uma natureza detentora de recursos esgotáveis e para sua efetiva proteção, necessitamos de um novo Direito. Direito que seja reflexo de uma sociedade consciente dos seus limites da exploração e preservação do desenvolvimento, inseridos no contexto da sustentabilidade.

As civilizações autóctones devido a sua compreensão holística, de que tudo está integrado, detêm uma cultura mais elaborada do que as culturas ocidentais. Porque para elas, o indivíduo não está dissociado da natureza.

Noção esta, que hoje tenta ser assimilada pela sociedade contemporânea com a denominação de sustentabilidade.

O acesso aos conhecimentos tradicionais não está restrito aos cientistas e pesquisadores que se alojam nas sociedades isoladas, em recôncavos, guetos ou clãs e demais civilizações exóticas, longe do nosso cotidiano.

Basta lembrar que nós brasileiro somos um povo miscigenado e que correm por nossa memória remota os unguentos e benzimentos trazidos pelos clãs africanos, medicina fitoterápica altamente desenvolvida e experimentada pelas nossas civilizações indígenas, os conhecimentos de agricultura avançada desenvolvidos pelos sertanejos e caboclos que foram muito difundidos e utilizados pelos imigrantes.

O TRIPS, em seu artigo 27.3.b¹⁶ gera severas controvérsias relacionadas aos princípios da CDB, pois viabiliza que os países-membros excluam do patenteamento plantas e animais, determina proteção patentária para microorganismos e

¹⁶ Artigo 27.º Matéria patenteável:

1. Sem prejuízo do disposto nos nº 2 e 3, podem ser obtidas patentes para quaisquer invenções, de produtos ou processos, em todos os campos da tecnologia, contanto que sejam novas, envolvam uma actividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial. Sem prejuízo do n.º 4 do artigo 65.º, n.º 8 do artigo 70.º e no n.º 3 do presente artigo, será patenteável direitos disponíveis e patente sem discriminação quanto ao local de invenção, ao domínio da tecnologia e se os produtos são importados ou produzidos localmente.

2. Os membros podem excluir da patenteabilidade as invenções prevenção no seu território da exploração comercial de que é necessário para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a saúde humana, animal ou vegetal vida ou a saúde ou para evitar danos graves no ambiente, desde que essa exclusão não se faça meramente porque a exploração é proibida por sua legislação.

3. Os membros podem igualmente excluir da patenteabilidade:

(a) os métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou animais;

(b) plantas e outros que microrganismos, animais e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou de outros processos não-biológicos e microbiológicos. No entanto, os Membros devem prever a protecção das variedades vegetais, quer por patentes ou por um eficaz sui generis do sistema ou por qualquer combinação destes. As disposições do presente parágrafo será revisto quatro anos após a data de entrada em vigor do Acordo OMC. Disponível em: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04c_e.htm Acessado em 29 Set 15.

procedimentos não-biológicos ou microbiológicos e que os membros que compõem o TRIPS devem outorgar proteção a todas as variedades de plantas mediante patentes, fixando um sistema eficaz *sui generis* ou mediante uma combinação entre os dois.

Internacionalmente, a proteção aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos tem sido discutida em vários fóruns, como FAO - Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (SILVA J. G., 2015), (UNCTAD - Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento, 1964) e no Grupo de Trabalho sobre Populações Indígenas das Nações Unidas, com poucos avanços concretos. A (Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI, cuja sigla, em inglês, é WIPO), 2012)¹⁷, criou em 2000 um Comitê Intergovernamental sobre Propriedade Intelectual e conhecimento tradicional, recursos genéticos e folclore.

A 4ª. Conferência das Partes da Convenção sobre a Diversidade Biológica (BRASIL, Ministério do Meio Ambiente) criou em 1998 um grupo de trabalho sobre o artigo 8, alínea j e temas correlatos e a 7ª. Conferência das Partes da CDB (BRASIL, Ministério do Meio Ambiente), realizada em Kuala Lumpur, na Malásia, em fevereiro de 2004, decidiu criar um novo Grupo de Trabalho com mandato específico para negociar os termos de um regime internacional de acesso e repartição de benefícios derivados da utilização de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. A criação do referido regime internacional já havia sido recomendado tanto pelo Guia de Boas Condutas de Bonn (Bonn Guidelines) (MAIA, 2007), adotado pela 6ª. Conferência das Partes da CDB, quanto pelo Plano de Implementação aprovado durante a Cúpula Mundial sobre o Desenvolvimento Sustentável, realizada em Johannesburgo, na África do Sul, em 2002.

A proteção aos conhecimentos tradicionais exige um tratamento especial na esfera internacional e gera reflexos em organismos multilaterais como a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura – UNESCO (ZANIRATO, 2007), o (PNUMA - Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente, s.d.), a

¹⁷ OMPI: Organização Mundial de Propriedade Intelectual ou, em inglês, World Intellectual Property Organization (WIPO). É uma agência das Nações Unidas dedicada ao uso da propriedade intelectual (patentes, direitos autorais, marcas, desenhos, etc.) como um meio de estimulação da inovação e da criatividade. Sua missão é promover a inovação e a criatividade para o desenvolvimento econômico, social e cultural de todos os países, através de um sistema de propriedade intelectual internacional equilibrado e efetivo.

Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI e a Organização Mundial do Comércio – OMC.

Mesmo porque as alegações contrárias à aplicação dos direitos autorais para a regulamentação dos conhecimentos tradicionais se apoiavam no princípio de que os direitos de propriedade não se aplicavam às obras sem autoria definida, sobretudo no que tange à exploração econômica e à cobrança de direitos, uma vez que não há como definir a titularidade. Alegavam que não havia como proteger o direito de propriedade quando ele é coletivo, ou seja, pertence a uma comunidade.

A UNESCO vislumbrando a complexidade de como salvaguardar os conhecimentos tradicionais e como alcançar e proteger devidamente os detentores do conhecimento tradicional, resolveu abordar o assunto por meio de uma recomendação e não por meio de uma convenção.

As recomendações sobre a proteção da Cultura Tradicional e do Folclore foram aprovadas, em 1989 na 31ª Conferência Geral (IPHAN - Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional, 1989) em que ficaram estabelecidos critérios para a definição, identificação, conservação, preservação, disseminação e proteção do patrimônio imaterial. Nelas se destacaram "a natureza específica e a importância da cultura tradicional e popular como parte integrante do patrimônio cultural da cultura vivente" e reconheceram a "extrema fragilidade de certas formas da cultura tradicional e popular e, particularmente, aos aspectos correspondentes às tradições orais e o perigo de que esses aspectos se percam". Também enfatizaram que se trata de uma cultura dinâmica "dado ao seu caráter evolutivo, o que nem sempre permite uma proteção direta", mas que deve ser protegida com eficácia. Ainda foi recomendado que Estados-membros mantivessem os testemunhos vivos ou passados destas culturas.

Reafirmamos que a proteção dos conhecimentos tradicionais foi tratada como a necessidade de preservação do conjunto das práticas vivas e com constantes inovações que capacitam os indivíduos e comunidades de todo o mundo, conforme dispõe a Declaração de Istambul pela Terceira Mesa Redonda de Ministros de Cultura, em 2002 (Biblioteca Virtual de Direitos Humanos, 2003). Tal Declaração subsidiou a Convenção para a Salvaguarda do Patrimônio Cultural Imaterial aprovada pela UNESCO em sua 32ª reunião, realizada em Paris, em 2003.

As tentativas de proteger os conhecimentos tradicionais se mostraram polêmicas e algumas vezes fracassaram. Enquanto as organizações que discutem e

legislam para a proteção deste conhecimento não reprimirem o individualismo e a ambição desenfreada da exploração dos recursos naturais esgotáveis, permanecerão contaminadas pela ineficácia da efetiva proteção ao direito autoral coletivo.

O Direito de Propriedade Intelectual, destinado à proteção e regulamentação da exploração do conhecimento tradicional, sempre estará associado aos demais ramos que pertencem à tônica tão mencionada nas políticas internacionais: a busca pela sustentabilidade.

Aline Ferreira de Alencar (ALENCAR, 2008, p. 22), em sua dissertação: “A Biopirataria e a Apropriação dos Conhecimentos Tradicionais Associados à Biodiversidade da Amazônia Brasileira”, em Direito Ambiental da Universidade do Estado do Amazonas, traz sobre a questão da sustentabilidade, as seguintes afirmações, de Enrique Leff:

O princípio da sustentabilidade surge como uma resposta à fratura modernizadora e como uma condição para construir uma nova realidade produtiva, fundada no potencial ecológico e em novos sentidos de civilização a partir da diversidade cultural do gênero humano. Trata-se da reapropriação da natureza e da reinvenção do mundo; não só de ‘um mundo no qual caibam muitos mundos’, mas de um mundo conformado por uma diversidade de mundos, abrindo o cerco da ordem econômico-ecológica globalizada (LEFF, 2001, p. 31).

Com isso, podemos afirmar com base nos últimos acontecimentos, como a tragédia de Mariana-MG¹⁸, que a questão da sustentabilidade, não é respeitada.

O descaso das autoridades e o comportamento adotado pelos conglomerados transnacionais, é notório! Como se os países em desenvolvimento, e os mais empobrecidos do globo, estivessem destinados a permanecerem como explorados pelo mercado mundial, sem qualquer compensação efetiva para a manutenção das suas fontes e recursos não renováveis.

Conseqüentemente, esse comportamento em pleno século XXI, é nada mais, nada menos, que o mesmo comportamento já ocorrido na história da colonização, conforme, mencionamos na obra de Darcy Ribeiro (RIBEIRO, 1995).

Para que a Proteção do Conhecimento Tradicional seja realmente posta em prática e possua uma legislação eficiente, o inconsciente coletivo e o consciente dos

¹⁸ Às 16h20', do dia 05 de novembro de 2015, a barragem de Fundão, em Mariana-MG, rompeu-se, provocando o desastre ambiental. <http://especiais.g1.globo.com/minas-gerais/2015/desastre-ambiental-em-mariana/1-mes-em-numeros/>. Acesso em: 12 de dezembro de 2015.

líderes mundiais devem vislumbrar o que muitas civilizações indígenas apregoam aos ocidentais através dos séculos que tudo na natureza está interligado, o homem é um ser natural e não um ser que se utiliza da natureza. Nesse sentido Fridjof Capra defende na obra: “O Tao da Física”, que:

A moderna sociedade industrial, que tenta continuamente elevar o «nível de vida», acaba por, de facto, fazer diminuir a qualidade de vida para todos os seus membros, é uma eloquente ilustração da antiga sabedoria chinesa. À noção de padrões cíclicos na dinâmica de Tao foi dada uma estrutura bem definida pela introdução dos pólos opostos yin e yang. São eles que impõem os limites para os ciclos de mudança: / O yang, tendo atingido o seu clímax, retrocede em favor do yin: o yin, tendo atingido o seu clímax, retrocede em favor do yang. (CAPRA F. , 1989, p. 89)

O mesmo autor, na obra: “A Teia da Vida: uma nova compreensão científica”, continua com sua visão sobre a interrelação dos danos ambientais, senão vejamos:

Quanto mais estudamos os principais problemas de nossa época, mais somos levados a perceber que eles não podem ser entendidos isoladamente. São problemas sistêmicos, o que significa que estão interligados e são interdependentes. Por exemplo, somente será possível estabilizar a população quando a pobreza for reduzida em âmbito mundial. A extinção de espécies animais e vegetais numa escala massiva continuará enquanto o Hemisfério Meridional estiver sob o fardo de enormes dívidas. A escassez dos recursos e a degradação do meio ambiente combinam-se com populações em rápida expansão, o que leva ao colapso das comunidades locais e à violência étnica e tribal que se tornou a característica mais importante da era pós-guerra fria. Em última análise, esses problemas precisam ser vistos, exatamente, como diferentes facetas de uma única crise, que é, em grande medida, uma crise de percepção. Ela deriva do fato de que a maioria de nós, e em especial nossas grandes instituições sociais, concordam com os conceitos de uma visão de mundo obsoleta, uma percepção da realidade inadequada para lidarmos com nosso mundo superpovoado e globalmente interligado (CAPRA F. , 1996, p. 14).

Enquanto não se absorver o conhecimento de que o homem assim como toda a natureza está interligada, não poderemos avançar com a utilização adequada dos conhecimentos tradicionais e abreviar muitas distâncias científicas.

Capítulo V - Da Biopirataria

- Breves Nuances sobre a Biopirataria no Brasil

O termo “biopirataria” pode ser adotado para explicar a manipulação ilegal do bioma. A apropriação e monopolização do conhecimento que as populações tradicionais detêm no que se refere ao uso dos recursos naturais é uma situação real em nosso país.

Esse termo foi utilizado pela ONG RAFI (ALVES A. W., 2007, p. 41), uma Organização Não governamental, voltada para a educação e desenvolvimento sustentável, em 1993, conhecida atualmente como ETC-Group, essa organização não governamental, utilizou o termo biopirataria para alertar sobre a manipulação, patenteamento de recursos biológicos e conhecimentos indígenas que vinham ocorrendo por parte de empresas multinacionais e instituições científicas. Apesar de não existir uma conceituação clara do termo, o Instituto Brasileiro de Direito do Comércio Internacional, da Tecnologia da Informação e Desenvolvimento– CIITED, Denise Galvani define no artigo eletrônico: Pesquisadores da Faculdade de Direito instalam ONG para Comércio Internacional, o termo biopirataria:

Biopirataria consiste no ato de aceder a ou transferir recurso genético (animal ou vegetal) e/ou conhecimento tradicional associado à biodiversidade, sem a expressa autorização do Estado de onde fora extraído o recurso ou da comunidade tradicional que desenvolveu e manteve determinado conhecimento ao longo dos tempos (prática esta que infringe as disposições vinculantes da Convenção das Organizações das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica). A biopirataria envolve, ainda, a não-repartição justa e eqüitativa - entre Estados, corporações e comunidades tradicionais - dos recursos advindos da exploração comercial ou não dos recursos e conhecimentos transferidos (GALVANI, 2003).

A questão da biopirataria deve ser seriamente tratada por nosso governo, uma vez que, se a tecnologia é para o mundo contemporâneo um instrumento primordial para a garantia do desenvolvimento econômico das nações, logo, torna-se imprescindível a imposição de normas que assegurem o investimento tecnológico em consonância com a nova ordem mundial de sustentabilidade humana.

É notório que não há mais possibilidade de sobrevivermos aos mesmos padrões de desenvolvimento que causaram, a partir da industrialização acelerada e

do urbanismo desordenado, um desequilíbrio ambiental que colocou toda a humanidade em risco de extinção.

Propor questões que envolvam o desenvolvimento sustentável não devem ser tidas como quimera, mas devem consolidar as agendas de crescimento de qualquer país responsável com a utilização dos seus recursos.

As perspectivas de desenvolvimento devem ser consonantes com a nova ordem mundial: a cidadania ambiental. Conforme Enrique Leff:

O risco ecológico questiona o conhecimento do mundo, onde a crise ecológica atual significa um limite real, sendo este, por sua vez, um limite do crescimento econômico e populacional, dos desequilíbrios ecológicos e das capacidades de sustentação da vida, da pobreza e da desigualdade social (LEFF, 2001, p. 22).

Nesse sentido, a exploração ambiental, deve ser tratada de modo sério, não com discursos românticos ou idealistas!

Ao direito, embora seja considerado “o último vagão”¹⁹ caberá a proteção efetiva do meio ambiente equilibrado e conseqüentemente amparará a exploração dos fitoterápicos.

Lembramos que o fitoterápico, segundo a regulamentação, deve ser produzido de matéria prima vegetal, não podendo ser sintetizado ou modificado, como é o caso dos transgênicos.

Os transgênicos possuem regulamentação própria, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de Organismos Geneticamente Modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente como preconiza a Lei nº 11.105, de março de 2005 (BRASIL, Presidência da República, 2005).

Portanto ao determos na análise sobre como a Lei de Propriedade Intelectual concede a patenteabilidade para os produtos e procedimentos oriundos da

¹⁹ Segundo o Prof. Doutor Everaldo Tadeu Quilici Gonzalez, citou essa figura em uma das suas aulas ministradas no Mestrado em Direito, na UNIMEP, Campus Taquaral, onde definia que para um trem não descarrilhar, o último vagão é aquele mantém o eixo da composição.

biotecnologia, principalmente no que se refere aos fitoterápicos, podemos verificar que seu papel no mercado e no painel científico, não possui a intenção de apartar a visão mercadológica sobre o conhecimento, mas demonstrar como ele é explorado e quem recebe seus frutos.

“A era da informação”, expressão essa, criada por Peter Drucker (DRUCKER, 1999), define que a busca pelo conhecimento começou logo após a Segunda Guerra Mundial, fato que culminou, atualmente, na predominância do setor de serviços sobre o setor industrial, o que já ocorre nos países desenvolvidos.

Após o período pós-industrial impulsionado pela revolução tecnológica a partir da década de 1970 (LEITE M. J., 2015), quando o microprocessador, a fibra ótica, o computador pessoal e a internet mudaram a forma de comunicação e as relações sociais.

Logo, o poder econômico e a percepção do valor transferiram-se dos meios de produção para o conhecimento e suas formas de expressão. Com isso, o valor do saber está diretamente ligado à dificuldade do acesso e ao interesse da sociedade, a velha lei da oferta e procura.

O conhecimento, organizado e aplicável à produção de bens e serviços pode ser transformado em insumo, tornando-se o capital intelectual um ativo econômico que atendidos determinados requisitos legais pode ser protegido de forma exclusiva como “Propriedade Intelectual”.

Na primeira década do século XXI, durante a chamada “Economia Criativa” (LEITE M. J., 2015), que compreende as atividades que envolvem processos de criação, produção e distribuição de produtos e serviços, usando o conhecimento, a criatividade e o capital intelectual como principais recursos produtivos, pela primeira vez, superou a economia industrial que até então prevalecia na sociedade.

Nesse sentido, a intervenção humana, através da engenharia genética, deteve-se habilmente na regulamentação dos organismos vivos, especialmente após os idos de 1980, quando o caso *Diamonds versus Chakrabarty* (DEL NERO, 1998, p. 260) entende que coisas vivas não podem ser patenteadas, mesmo que o organismo advinha de um procedimento artificial.

Bruno Torquato de Oliveira Naves e Sarah Rêgo Goiatá (NAVES & GOIATÁ, 2013, pp. 02-03), no artigo intitulado: “Patentes De Genes Humanos: Estudo do caso das patentes dos genes BRCA1 e BRCA2”, relata do caso, “*Diamonds versus Chakrabarty*”:

O geneticista Ananda Mohan Chakrabarty, trabalhando pela General Electric, modificou geneticamente a bactéria *Pseudomonas* genus, para quebrar os componentes do petróleo, o que é bastante útil em acidentes com derramamento do mesmo. Chakrabarty requereu a carta patente ao USPTO relativa à bactéria, porém em primeira instância o USPTO negou a patente requerida sob o argumento de que organismos vivos não são patenteáveis. Todavia, em grau de recurso, ainda na via administrativa, duas decisões chocaram-se. A primeira, do “Board of Patent Appeals and Interferences”, manteve integralmente a primeira decisão, mas a “United States Court of Customs and Patent Appeals”¹ reverteu a decisão sob o argumento de que a vedação da Lei de Patentes, relativa a organismos vivos, não tinha relevância em relação a micro-organismos.

Nesse artigo, há a menção sobre a decisão proferida:

A decisão favorável a Chakrabarty foi pautada nos argumentos da 35 USC 101 que ditam que: "Quem inventa ou descobre qualquer processo novo e útil, máquina, manufatura, ou composição da matéria, ou de qualquer melhoria nova e útil disso, pode obter uma patente, portanto, sujeito às condições e exigências do presente título." Assim, em apertada votação, de 5 a 4, decidiu-se que micro-organismos modificados pelo homem poderiam ser objeto de patente. Cristalizou-se também um entendimento daquilo que não seria patenteável: a) leis da natureza; b) fenômenos físicos; e c) ideias abstratas. Nessa esteira, várias outras patentes foram deferidas, inclusive as concedidas sobre os genes humanos BRCA1 e BRCA2, que inicialmente encontraram o fundamento de sua patenteabilidade no deferimento da patente à Chakrabarty.

Enquanto isso, no Brasil, a biotecnologia vegetal é assegurada através da Lei de Cultivares, Lei nº 9.456/97 (BRASIL, Presidência da República, 1997). Destacamos a Lei de Propriedade Intelectual não resguarda esse patrimônio imaterial.

Pelo enunciado da União de Proteção de Obtenção Vegetal – UPOV (UPOV-Union International pour la protection des obtentions vegetales, s.d.) do qual o Brasil é signatário há a assimilação dos parâmetros das Atas ou revisões de 1978 e de 1991 (FUCK, BONACELLI, & CARVALHO, 2008), criando uma situação bem peculiar, pois não se ateve a um documento único. A proibição da dupla proteção por patentes de invenção e cultivares em um só bem imaterial não consta da revisão de 1991.

O Brasil ao instituir um sistema *sui generis* para proteção de plantas excluiu as patentes de invenções pertinentes à Lei 9.279/96 (BRASIL, Presidência da República, 1996) como forma de proteção para as variedades vegetais, conferindo por outro lado, a proteção através de certificado de proteção de cultivar pela Lei 9.456/97

(BRASIL, Presidência da República, 1997) como única forma de proteção. Torna-se assim, um direito excludente, ao afastar outras modalidades de proteção ao mesmo objeto, como por exemplo, as patentes clássicas ou segredos industriais.

A legislação brasileira ao vetar a concessão de patentes sobre o mesmo objeto segue a disposição da UPOV de 1978 (FUCK, BONACELLI, & CARVALHO, 2008), já que a versão posterior não previne a dupla ou uma múltipla proteção.

Várias patentes foram obtidas através do processo de bioprospecção realizado por empresas internacionais que organizam expedições para se aproximarem e conquistarem a confiança das comunidades tradicionais, como as indígenas, por exemplo, resultando na exploração dos princípios ativos de plantas que foram patenteados, tendo o monopólio sobre o uso por 20 anos, sem nenhum tipo de contrapartida às comunidades.

Vandana Shiva, nesse sentido, comenta que:

Extrair conhecimento das comunidades nativas por meio da bioprospecção é o primeiro passo em direção ao desenvolvimento dos sistemas industriais edificados sobre a proteção aos DPIs, que mais cedo ou mais tarde comercializam mercadorias produzidas usando o conhecimento local como insumo, mas não se baseiam em uma organização ética, epistemológica ou ecológica desse sistema de conhecimento. Os produtores de tais mercadorias usam fragmentos da biodiversidade como matéria-prima para gerar produtos biológicos protegidos por patentes, os quais destroem a biodiversidade e o conhecimento nativo, ambos explorados (SHIVA, 2001, pp. 105-106).

Diante do conflito entre as normas sobre a LPI, Lei nº 9.279/96 (BRASIL, Presidência da República, 1996), que regula a propriedade industrial verificamos que a lei abriu caminhos para a privatização da biodiversidade e do conhecimento tradicional associado às riquezas naturais. Tantas são as omissões legislativas sobre o tema da biopirataria no Brasil, que podemos elencar, alguns casos, para elucidação:

Anna Luiza de Calazans Peixoto Percope e colaboradores (PERCOPE), no artigo: “A Biodiversidade da Floresta Amazônica e os Impactos da Biopirataria”, relaciona os seguintes casos, apresentados por Procópio, que destaca a apropriação da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais apontados pelo Instituto de Tecnologia do Paraná, por meio da Agência Paranaense de Propriedade Industrial – APPI:

- A andiroba - usada pelos índios como repelente para insetos, contra febre e como cicatrizante. Ela foi patenteada pela empresa Rocher Yves Vegetable. Tal empresa possui direitos sobre a produção de cosméticos ou remédios que possuem seu extrato;
- O cupuaçu- fruto amazônico que foi patenteado pela empresa Asahi Foods, para a produção do “cupulate”, uma espécie de chocolate. Em relação a esse caso, Pacanaro (2010) esclarece que tal medida fez detonar a campanha “O cupuaçu é nosso!”. Recentemente o nome da fruta foi reconhecido como de domínio popular e teve seu registro anulado pelo Escritório de Marcas e Patentes do Japão (JPO);
- O sapo tricolor - produtor de uma toxina analgésica duzentas vezes mais potente que a morfina. Essa foi patenteada pelo laboratório americano Abbott;
- O pau-rosa - utilizado como fixador de aroma em diversos países. Atualmente é a matéria-prima do perfume Chanel 5, dentre muitos outros casos.

Devemos destacar que o Projeto de Lei n.º 7.735/2014, transformado em Lei Ordinária nº 13.123/15 (BRASIL, Presidência da República, 2015), debaixo de duras críticas formuladas por organizações não governamentais, movimentos sociais e representantes de camponeses, pequenos agricultores, povos e comunidades tradicionais que protocolam, uma carta endereçada à Presidente da República, Dilma Rousseff, pedindo mensagem de veto (BRASIL, Senado Federal, 2015).

Segundo os pareceres emitidos, caso houvesse a aprovação do texto, esse feriria o Protocolo de Nagoya. Esse acordo internacional, que embora ainda não ratificado pelo Brasil por pressão do agronegócio, estabelece que as partes interessadas (pesquisadores, empresas, povos indígenas e comunidades tradicionais) cheguem a um acordo sobre o modo de proteção, pesquisa, exploração e repartição de benefícios sobre o patrimônio genético e conhecimentos tradicionais associados.

O Protocolo de Nagoya (Convenção sobre a Biodiversidade Biológica:ABS), sobre: “Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização foi adotado em Nagoya, no Japão, em 29 de outubro de 2010”, determina regras básicas para o acesso e a repartição de benefícios oriundos da utilização desses recursos com o intuito de coibir a chamada "biopirataria". O acordo estabelece que cada país tem soberania, por meio de uma espécie de direitos autorais sobre os recursos genéticos de sua biodiversidade e que o acesso a esses

recursos só pode ser feito com o consentimento da nação produtora, obedecendo à legislação nacional sobre o assunto²⁰.

Para melhor visualizarmos essa repartição de recursos, imaginemos que um produto for desenvolvido com base nesse acesso, os lucros/benefícios deverão ser obrigatoriamente compartilhados com o país de origem. Por exemplo: se uma empresa estrangeira tiver interesse de pesquisar os efeitos terapêuticos de uma planta brasileira, ela terá de pedir autorização ao Brasil para fazer a pesquisa. Se um produto comercial for desenvolvido com base nesse estudo, os lucros da comercialização deverão ser compartilhados com o Brasil.

Assim também seria aplicado no caso no qual haja um histórico de conhecimento tradicional associado ao uso medicinal da planta. Os lucros deverão ser compartilhados também com os detentores do mesmo.

Informamos que o protocolo foi aprovado na plenária final com a participação dos 193 países signatários do Protocolo de Nagoya.

Os resultados de Nagoya revigoram os ânimos ao estabelecer o comprometimento com a redução do desmatamento. É um momento de comemoração, pois a biodiversidade recebe a atenção e a dedicação que merece.

Nesse sentido, a jurisprudência brasileira, evidencia, quão necessário é providenciar o olhar mais adequado para regulamentarmos essa exploração e garantirmos o meio ambiente equilibrado, respeitando a propriedade intelectual.

A jurisprudência está mais apta a verificar a incidência sobre os direitos autorais e não ao direito da propriedade intelectual, como instituto *sui generis*, como por exemplo:

APELAÇÃO CÍVEL. COMPETÊNCIA INTERNA. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS E MATERIAIS. CONTRAFAÇÃO. PERDAS E DANOS. VIOLAÇÃO A DIREITOS AUTORAIS. COMPETÊNCIA ESPECIFICADA NA RESOLUÇÃO N.º 01/98, NA NOVA REDAÇÃO DADA PELA RESOLUÇÃO N.º 02/12. PREVALÊNCIA TEMÁTICA ATINENTE À SUBCLASSE DIREITO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. Tratando-se de ação que tem por objeto reparação civil por danos morais e materiais decorrentes de violação a direitos autorais, a competência para julgamento do recurso recai às Câmaras integrantes dos Colendos 3º e 5º Grupos Cíveis, competentes para apreciação da matéria referente a "direito da

²⁰ Artigo 3º. O presente Protocolo se aplica a recursos genéticos no âmbito do Artigo 15 da Convenção e aos benefícios decorrentes da utilização desses recursos. O presente Protocolo se aplica ainda ao conhecimento tradicional associado a recursos genéticos no escopo da Convenção e aos benefícios decorrentes da utilização desse conhecimento. Disponível em: http://portal.iphan.gov.br/uploads/ckfinder/arquivos/Protocolo_de_nagoia.pdf Acesso em 30 Set 15.

propriedade intelectual". Incidência da nova redação dada à Resolução 01/98 pela Resolução n.º 02/12. A excepcional superveniência de nova regra processual, alterando competência em razão da matéria, de natureza absoluta e eficácia imediata, alcança, desde logo, todos os processos que se encontram em curso. DECLINARAM DA COMPETÊNCIA. UNÂNIME". (Apelação Cível Nº 70046248977, Décima Oitava Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Pedro Celso Dal Pra, Julgado em 29/03/2012)" (BRASIL, Rio Grande do Sul, Tribunal de Justiça)

Concluimos com isso que a exploração e a repartição equitativa dos recursos intelectuais, financeiros e naturais, com relação aos fitoterápicos devem ser amplamente discutidos. Pois ao fazermos o levantamento de jurisprudências específicas sobre o assunto, não encontramos uma que trata adequadamente, o presente tema. Cada uma estabelece um pilar dessa relação e não trata a questão de forma equânime, ou seja, não analisam o fitoterápico, a população tradicional, a repartição correta dos recursos e a preservação do meio ambiente.

Entendemos que não é o direito de propriedade maior que o direito à saúde, ou maior que o direito ao meio ambiente equilibrado! Para que se efetive o artigo 225, da Constituição Federal de 1988, os direitos mencionados devem desenvolver uma relação harmoniosa entre si.

Para que essa harmonia seja respeitada, entendemos que uma regulamentação especial e realmente coercitiva, seja o meio adequado para se efetivar mecanismos que combatam frontalmente a pilhagem biotecnológica da qual o Brasil é vítima desde sua colonização.

- O Pesquisador Nacional e a Política Nacional sobre Fitoterápicos

A maior dificuldade em discorrer sobre o Pesquisador Nacional e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos é a insistência em tratar essa matéria aparentemente de forma desidiosa.

Atentem-se que ao instituir a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, nos artigos 2º e 7º, do Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006 (BRASIL, Presidência da República, 2006), foi fixado um tempo extremamente exíguo para a constituição dos grupos de trabalho para a elaboração do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Esse Decreto não estabeleceu de forma clara a questão orçamentária para efetivar a constituição desses referidos grupos e ainda não remuneraria a participação nos seus integrantes por ser considerada prestação de serviço público relevante.

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos demonstra claramente como a política nacional despreza o conhecimento científico.

Todo conhecimento demanda anos de dedicação, renúncias, estudos, algo que, infelizmente, os legisladores brasileiros, não contemplam nas políticas públicas. Distanciando-se, em muito, da preocupação em atender a efetivação dos direitos sociais.

A efetividade em prol das descobertas e/ou inovações científicas ligadas às áreas principalmente das doenças negligenciadas em nosso país, obteriam grandes mudanças se a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, desde sua concepção, já estabelecesse claramente algum incentivo ou meio, que remunerasse economicamente, as pesquisas e trabalhos, a serem desenvolvidos pelos grupos de trabalho.

Também poderiam fixar recompensas financeiras para cada política pública de efetivação dos direitos sociais, implantada e, bem sucedida, oriunda do desenvolvimento dos estudos desses grupos.

A denúncia feita por Ana Luiza Souza Pimentel *al.* (SOUZA P. A., 2015, p. 626), descreve que o Complexo Industrial da Saúde para a Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, formalizada, em 2005, por meio da Portaria MS nº 843, de 2 de junho de 2005 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2005), que criou a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos e posteriormente revogada pela Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2008), por instituir no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, demonstra claramente a ausência de melhor planejamento na distribuição da tecnologia em fármacos e fitofármacos no Brasil.

Atentemo-nos aos vazios geográficos, que poderiam, através de uma política pública estrategicamente realizada, suprir várias lacunas, em nosso país continental.

estão mais distantes das áreas onde se concentram os conhecimentos tradicionais voltados para a fitoterapia e as plantas medicinais.

Caso nosso complexo industrial da saúde tivesse sido implementado de forma estratégica, provavelmente, teríamos um parque tecnológico distribuído nos estados-membros, fronteiriços e, políticas públicas, voltadas para o fomento e a fixação de pesquisadores que buscassem soluções práticas para doenças negligenciadas, como apontadas pela Organização Mundial da Saúde (UNA-SUS, 2015), que considera:

...doenças tropicais negligenciadas a úlcera de Buruli, a doença de Chagas, a cisticercose, a dengue, a dracunculíase (doença do verme da Guiné), a equinococose, a fasciolíase, a tripanossomíase africana (doença do sono), a leishmaniose, a lepra, a filaríase linfática, a oncocercíase (a cegueira dos rios), a raiva, a esquistossomose, as parasitoses, o tracoma e o boubá.

Diante do levantamento do trabalho realizado até aqui, já mencionamos que a questão da bioprospecção dos materiais fitogenéticos para o combate das doenças negligenciadas, ressaltam que a conservação do bioma, no qual o material bruto é coletado; necessita de cuidados específicos, para o menor impacto ambiental.

A partir dessa observação, relacionamos a conservação do bioma à demanda logística; ao menor impacto na rede pública de saúde; a atenção maior às extrações relacionadas à biopirataria e a repressão efetiva dos crimes ambientais.

Assim, possivelmente, teríamos uma Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, e não uma mera elucubração sobre pesquisas e desenvolvimento de efetivação de direitos, que não atendem as expectativas para as quais foram regulamentadas.

Mesmo porque, caso a Política Nacional de Fitoterápicos e Plantas Medicinais, fosse efetiva, a população obteria acesso a produtos naturais, que o seu cultivo nas unidades básicas de saúde, propiciariam desde um consumo consciente das propriedades medicinais das plantas, como também, viabilizaria a educação ambiental daquela população.

O desenvolvimento dessas políticas voltadas aos fitoterápicos e plantas medicinais, ao analisarmos o gráfico dos laboratórios, temos alguns pontos a serem considerados:

- a) A disposição dos laboratórios não possibilita uma logística eficiente;

- b) As doenças negligenciadas em sua grande parte, poderiam ser evitadas com políticas de saneamento básico efetivas;
- c) Não há investimentos consideráveis em exploração das farmácias vivas, que além de realizarem a educação ambiental, atingiriam a finalidade da exploração do meio ambiente equilibrado, previsto em nossa Constituição.

Embora a rede laboratorial brasileira constitua um importante patrimônio público, destacamos que a Instrução Normativa nº 02 de 13 de maio de 2014 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2002), publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”, com 16 espécies botânicas com estudos de eficácia e segurança já conhecidos e aprovadas.

Observamos que devido ao histórico da cidade de Piracicaba, ser intimamente ligado à exploração dos fitoterápicos, através dos estudos realizados pelo pesquisador Professor Doutor Walter Radamés Accorsi (1912-2006), que defendeu a utilização das plantas e seus compostos ativos, na melhoria da qualidade de vida e auxílio dos organismos para suportar a utilização agressiva dos medicamentos sintetizados.

Dessa maneira, o município de Piracicaba, lança-se na vanguarda da efetivação da Política Nacional de Fitoterápicos e Plantas Medicinais, que embora tenha sido imposta nacionalmente apenas 2015, já era uma realidade efetivada no âmbito municipal.

Essa política consta no Plano Municipal de Saúde (2014-2017), através do Programa de Fitoterápicos:

Localizado na Farmácia Regional Jaraguá (região Oeste), Farmácia Regional Piracicamirim (região Leste), Farmácia Regional Vila Sônia (região Norte), Farmácia CRAB Vila Sônia (região Norte) e Farmácia Escola Cecap (região Sul). Para dispensação destes medicamentos, deverá ser preenchido o impresso Controle de Medicamentos Distribuídos. Medicamentos fitoterápicos padronizados: Castanha da Índia, Creme de Calêndula, Hypericum perforatum, Passiflora, Xarope de Guaco (Secretaria Municipal de Saúde, 2013, p. 195).

Independente da origem das espécies e da complexidade do suprimento de matéria-prima, a produção industrial destes fitomedicamentos por parte dos Laboratórios Produtores Oficiais Nacionais, representa uma oportunidade única de acumulação tecnológica do “como fazer” medicamentos fitoterápicos e a auto

sustentabilidade tão necessária, conforme preconiza o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) (BRASIL, Ministério da Ciência e Tecnologia) aplicada a Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (RENISUS) (BRASIL, Ministério da Saúde) que é constituída de espécies vegetais com potencial de avançar nas etapas da cadeia produtiva e de gerar produtos de interesse ao Sistema Único de Saúde (SUS) e ao Ministério da Saúde, observando nessa seleção as regiões que referenciam seu uso por indicações e de acordo com as categorias do Código Internacional de Doenças (CID-10).

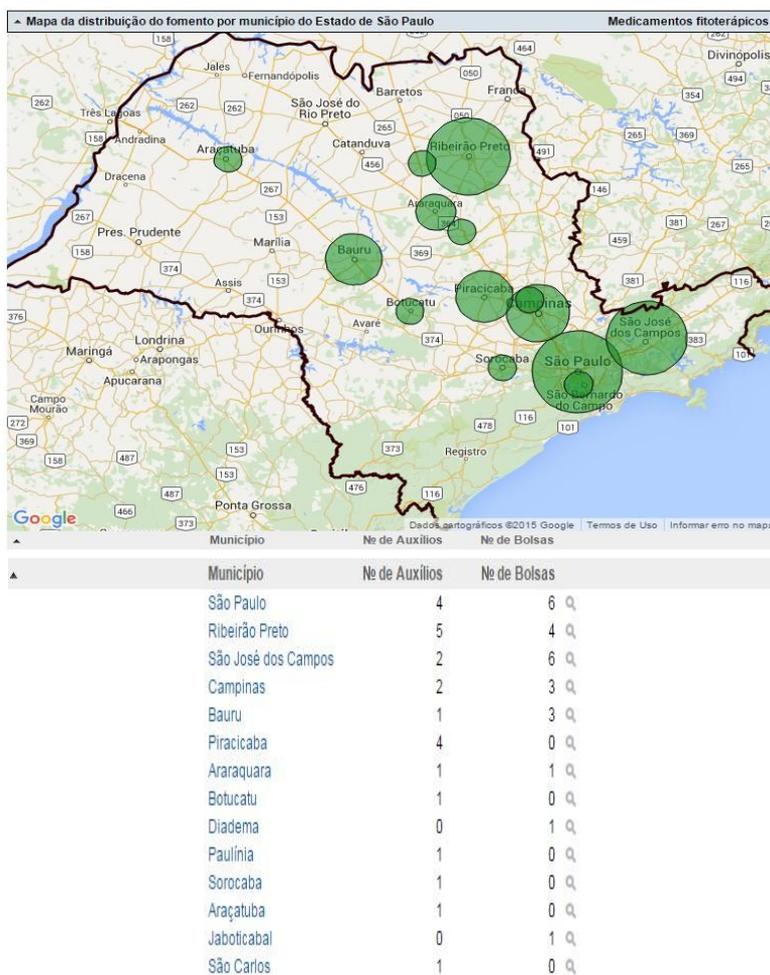
Tal trabalho foi realizado inicialmente por técnicos da ANVISA e do Ministério da Saúde, profissionais de serviços e pesquisadores da área de plantas medicinais e fitoterápicos vinculados à área da saúde, representando as diversas regiões brasileiras.

Essa relação subsidia o desenvolvimento de toda cadeia produtiva relacionada à regulamentação, cultivo, manejo, produção, comercialização e dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos, bem como, orienta estudos e pesquisas que possam subsidiar a elaboração da RENAFITO (Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos), para o desenvolvimento e a inovação na área de plantas medicinais e fitoterápicos. A relação deverá ser revisada e atualizada periodicamente.

O Ministério da Saúde possui atualmente uma lista com 71 nomes de plantas medicinais de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS) (RENISUS), transcritas a seguir: *Achillea millefolium* (Mil-folhas); *Allium sativum* (Alho); *Aloe* spp (Aloe vera ou *Aloe barbadensis*) (Babosa); *Alpinia* (*Alpinia zerumbet* ou *Alpinia speciosa*) (Colônia); *Anacardium occidentale* (Caju); *Ananas comosus* (Abacaxi); *Apuleia ferrea* = *Caesalpinia ferrea* (Pau-ferro); *Arrabidaea chica* (Cipó-cruz); *Artemisia absinthium* (Absinto); *Baccharis trimera* (Carqueja); *Bauhinia* spp (*Bauhinia affinis*, *Bauhinia forficata* ou *Bauhinia variegata*) (Pata-de-vaca); *Bidens pilosa* (Picão-preto); *Calendula officinalis* (Calêndula); *Carapaguianensis* (Andiroba); *Casearia sylvestris* (Guaçatonga); *Chamomilla recutita* = *Matricaria chamomilla* (Camomila); *Chenopodium ambrosioides* (Erva-de-Santa-Maria); *Copaifera* spp (Copaíba); *Cordia* spp (*Cordia curassavica* ou *Cordia verbenacea*) (Maria-preta); *Costus* spp (*Costus scaber* ou *Costus picatus*) (Cana do brejo); *Croton* spp (*Croton cajucara* ou *Croton zehneri*) (canelinha); *Curcuma longa* (Açafrão-da-terra); *Cynara scolymus*

(Alcachofra); *Dalbergiasubcymosa* (Verônica); *Eleutherineplicata* (coquinho, marupar, marupá-piranga, marupari, alho-vermelho); *Equisetum arvense* (Cavalinha); *Erythrina mulungu* (Mulungu); *Eucalyptusglobulus* (Eucalipto); *Eugenia uniflora* ou *Myrtus brasiliensis* (Pitanga); *Foeniculumvulgare* (Funcho); *Glycinemax* (Soja); *Harpagophytumprocumbens* (Unha-do-diabo); *Jatrophagossypiifolia* (Pinhão-roxo); *Justiciapectoralis*(anador, chambá, cerebril, carpinteiro, erva-de-Santo-Antônio, peristrofe, pingo-de-ouro, trevo-do-Pará, trevo-cumarú); *Kalanchoepinnata* = *Bryophyllumcalycinum* (flores-da-fortuna, folha-da-costa, erva-da-costa, folha-grossa, folha-da-vida, coirama, coirama-branca, coirama-brava, roda-da-fortuna, saião, saião-roxo, amor-verde, paratudo, planta-do-amor, sempre-viva); *Lamiumálbum* (Urtiga-branca, lâmio-branco, lamium, urtiga-morta, urtiga-de-abelha, erva-angélica, *ortiga blanca e ortiga muerta*); *Lippiasidoides* (Alecrim-pimenta); *Malva sylvestris* (Malva); *Maytenusspp* (*Maytenusaquifolium* ou *Maytenusilicifolia*) (Espinheira santa); *Menthapulegium* (Poejo); *Menthaspp* (*M. crispata*, *M. piperita* ou *M. villosa*) (Hortelã Pimenta); *Mikania*spp (*Mikaniaglomerata* ou *Mikania laevigata*) (Guaco); *Momordicacharantia* (melão-amargo); *Morus spp* (Amora); *Ocimumgratissimum* (Alfavaca); *Orbignyaspeciosa* (Babaçu); *Passiflora spp* (*Passiflora alata*, *Passiflora edulis* ou *Passiflora incarnata*) (Maracujá); *Perseaspp* (*P. gratissima* ou *P. americana*) (Abacate); *Petroselinumsativum* (Salsinha); *Phyllanthusspp* (*P. amarus*, *P. niruri*, *P. tenellus* e *P. urinaria*) (Quebra-pedra); *Plantago major* (tanchagem-maior, tanchagem-de-folha-larga, tansagem, tansagem-maior, plantagem e erva-de-soldado); *Plectranthusbarbatus* = *Coleusbarbatus* (boldo-do-Brasil, boldo-de-jardim, boldo-da-terra, boldo-silvestre, boldo-falso, malva-amarga, malva-santa, tapete-sete-dores, tapete-de-oxalá); *Polygonumspp* (*Polygonum acre* ou *Polygonumhydropiperoides*) (Erva de bicho, pimenta-d'água, pimenta-do-brejo, persicária, cataia, capitiçoba); *Portulaca pilosa* (amor-crescido); *Psidiumguajava* (Goiaba); *Punica granatum* (Romã); *Rhamnuspurshiana* (cáscara-sagrada); *Rutagraveolens* (Arruda); *Salix alba* (salgueiro-branco); *Schinusterebinthifolius* = *Schinus aroeira* (aroeira-mansa, aroeira-brasileira, aroeira-vermelha, árvore-de-aroeira, cabuí, cambuí, fruto-de-sabiá, aguaraíba, aroeira-da-praia, aroeira-do-brejo, aroeira-pimenteira, corneíba, aroeira-do-Paraná, aroeira-do-sertão, pimenta-rosa); *Solanumpaniculatum* (Jurubeba); *Solidagomicroglossa* (Arnica); *Stryphnodendronadstringens* = *Stryphnodendronbarbatimão* (Confrei); *Syzygiumspp* (*S. jambolanum* ou *S. cumini*) (Jambolão); *Tabebuia avellanedae* (Ipê-roxo); *Tagetes minuta* (Cravo de defunto);

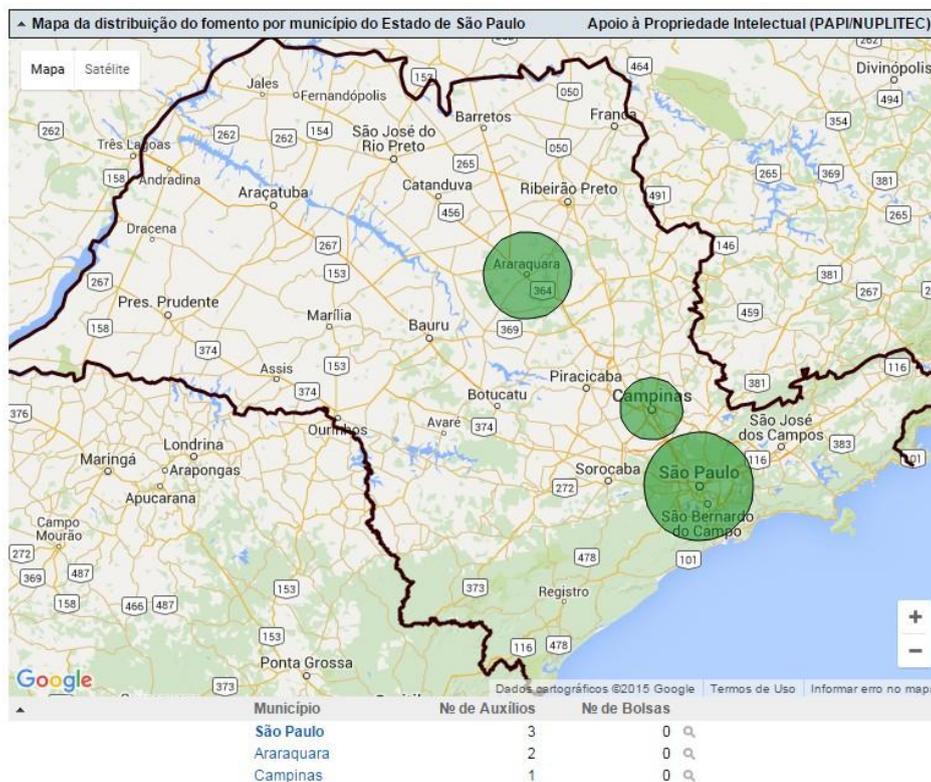
Trifolium pratense (Trevo vermelho); *Uncaria tomentosa* (Unha-de-gato); *Vernonia condensata* (Boldo da Bahia); *Vernonia* spp (*Vernonia ruficoma* ou *Vernonia polyanthes*) (Assa peixe) e *Zingiber officinale* (Gengibre).



Apenas como ilustração da ausência de incentivos aos pesquisadores nacionais para a pesquisa dos fitoterápicos e propriedade intelectual, fazemos um recorte sobre as bolsas destinadas pela CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior: 217 auxílios à pesquisa concedidos e atualizados em 2015, para a propriedade intelectual, mas nenhum foi destinado conjuntamente aos fitoterápicos!

Já para medicamentos fitoterápicos, a concessão de bolsas e auxílios totalizaram 105 concessões, sendo apenas 42 voltados para a saúde humana, enquanto as demais, 50 auxílios (FAPESP - Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo), são voltados para o agronegócio.

Quanto aos apoios destinados à pesquisa interativa entre a propriedade intelectual, os fitoterápicos e a sustentabilidade destinados à aplicação prática, são apenas 6 auxílios, conforme informa o sítio eletrônico da FAPESP.



Comparando os dois gráficos anteriormente relacionados, verificamos como nossos pesquisadores brasileiros permanecem isolados da questão da propriedade intelectual, desconhecendo seus proveitos e seus direitos.

- Políticas Públicas de Proteção do Conhecimento e Valorização dos Profissionais

Destacamos nesse item, a extrema importância das Políticas Públicas de Proteção do Conhecimento e Valorização dos Profissionais. Uma vez que, a indústria farmacêutica vem avançando em larga escala, “graças” ao aproveitamento indevido e a injusta repartição dos recursos econômicos, derivados dos conhecimentos tradicionais associados, como já citado no presente trabalho.

Os últimos anos, a indústria farmacêutica, que é baseada em tecnologia e possui um crescimento rápido, vêm sofrendo controle de custos, que interferem

drasticamente no preço dos medicamentos. Consideramos, que somente uma política pública, voltada para a proteção do conhecimento tradicional associado e a valorização dos profissionais acadêmicos, poderá assegurar a efetividade das normas que estabelecem a repartição adequada dos recursos econômicos aos detentores dos conhecimentos ligados aos fitofármacos.

A efetivação das políticas públicas, vêm causando turbulência na indústria farmacêutica que está rediscutindo as janelas de oportunidades apresentadas pela situação econômica e, a prospecção de novas moléculas de origem vegetal, como um dos caminhos apontados no sentido de diminuir custos e aumentar a eficácia dos medicamentos alopáticos.

Cabe ressaltar que, do total de medicamentos comercializados em 2003, 226 caracterizavam-se como monodrogas e, 172 como associações de medicamentos à base de plantas, é noticiado por Ana Luiza Souza Pimentel *et al.* (SOUZA P. A., 2015, p. 626) no artigo: “A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos na perspectiva da gestão de cadeias de suprimentos: o papel das TIC”.

Em 2006, o quadro se altera e 238 medicamentos classificados como monodrogas são comercializados em conjunto às 129 associações medicamentosas.

No mesmo artigo (SOUZA P. A., 2015, p. 626), vimos a expressiva e esperada queda de 25% do total de associações de medicamentos comercializados no período, considerando que a legislação atual privilegia os registros de monodrogas.

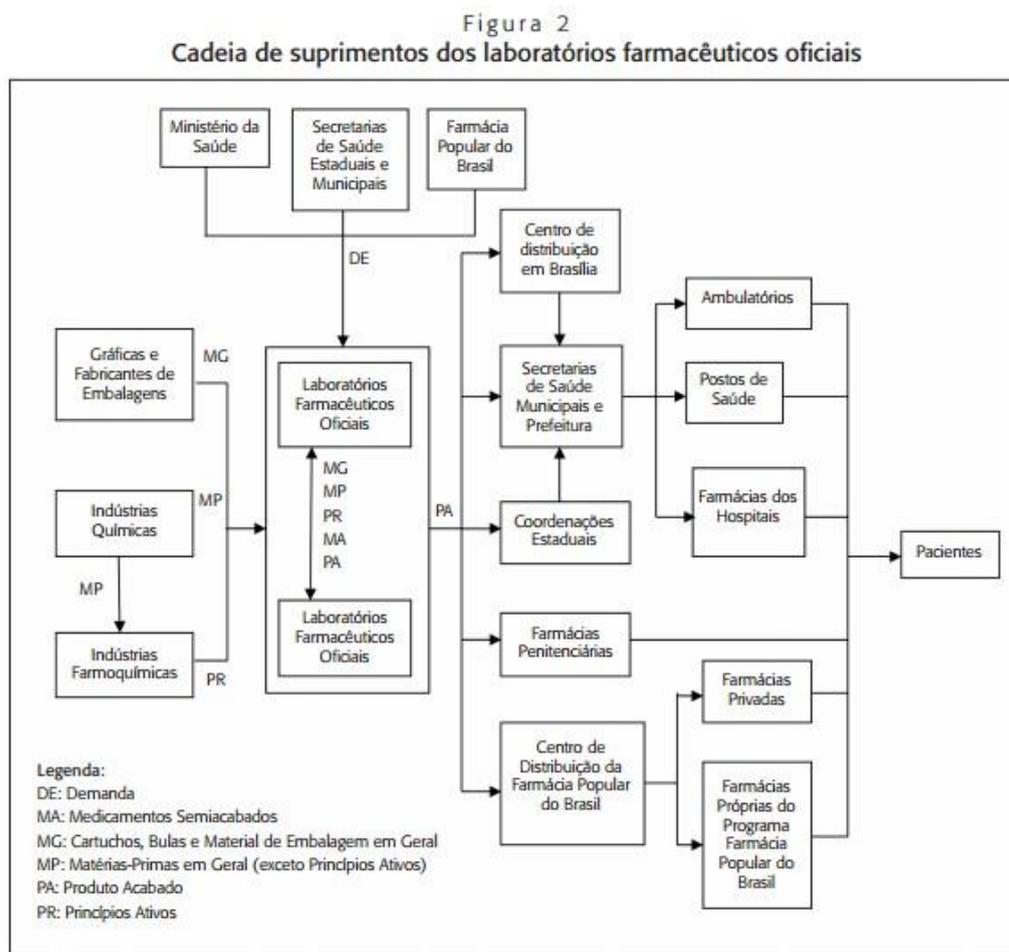
Para o ano de 2006, foram identificados 103 laboratórios com a comercialização de 367 medicamentos fitoterápicos para 529 produtos analisados referentes a 53 classes terapêuticas. Em termos de tamanho, o segmento de fitoterápicos brasileiro faturou, no período de novembro de 2003 a outubro de 2006, R\$ 1.840.228.655 com a venda de 122.696.549 unidades farmacêuticas, ou embalagens de medicamentos. O total de empresas produtoras de fitoterápicos determinados pela pesquisa, (SOUZA P. A., 2015, p. 626) foi de 103 para o ano de 2006.

Deste total 4,85%, ou seja, 5 empresas, detinham 52,3% do faturamento do segmento e 7 empresas, ou 6,85% do total de empresas atuantes no setor, comercializaram 50,7% do total de apresentações de fitoterápicos, em 2006. O laboratório de maior representatividade é o Altana Pharma, de capital alemão, seguido pelos laboratórios Farmasa e Marjan. Os demais 83 laboratórios dividiram 15,3%

restantes das vendas, o que indica, portanto, a possibilidade de mercados concentrados por empresa, no segmento de fitoterápicos no país.

Observe-se que não há no complexo industrial da saúde, no âmbito do SUS, um laboratório oficial industrial farmacêutico que produza ou possua registro de medicamento fitoterápico junto à ANVISA.

No gráfico a seguir (SOUZA P. A., 2015, p. 628), podemos verificar a cadeia de suprimentos dos laboratórios oficiais, e notamos a dificuldade de acesso para a população economicamente vulnerável.



Fonte: Adaptado de Maradei Junior (2008).

Logo, a necessidade de implementarmos efetivas políticas públicas vai ao encontro da adaptação do Brasil, à Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação de 2012.

Valorizando de todos os profissionais envolvidos desde a identificação botânica até a concepção e destinação final do fitofármaco.

Capítulo VI - Legislação: Efetividade x Burocracia?

VI.I – A Legislação Brasileira

Como já vimos anteriormente, em 1978, a Organização Mundial da Saúde reconheceu oficialmente o uso de fitoterápicos.

No Brasil, a Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos é reconhecida desde de 11 de setembro de 1981 por meio da Portaria n.º 212 (ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011, p. 5), do Ministério da Saúde que, em seu item 2.4.3, define o estudo das plantas medicinais como uma das prioridades de investigação clínica. Em 1982, o Ministério da Saúde (PPPM/Ceme) lançou o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos para obter o desenvolvimento de uma terapêutica alternativa e complementar, com embasamento científico, pelo estabelecimento de medicamentos fitoterápicos, com base no real valor farmacológico de preparações de uso popular, à base de plantas medicinais. Ao longo dessa trajetória várias políticas envolvendo plantas medicinais e fitoterápicos foram implantadas destacando, mais recentemente, o Decreto 5.813, de 22 de junho de 2006 (BRASIL, Presidência da República, 2006), com instituição da Política Nacional de Plantas Medicinais e o seu programa instituído pela Portaria Interministerial nº 2.960, de 09 de dezembro de 2008 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2008) e a Portaria nº 971 de 03 de maio de 2006 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2006), que insere as práticas integrativas e complementares no Sistema Único de Saúde (SUS).

A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, instituída pela Portaria Nº. 971, de 3 de maio de 2006 que recomendava a implantação e implementação de ações e serviços no SUS, com o objetivo de garantir a prevenção de agravos, a promoção e a recuperação da saúde, com ênfase na atenção básica, propunha o cuidado continuado, humanizado e integral em saúde, contribuindo com o aumento da resolubilidade do sistema, com qualidade, eficácia, eficiência, segurança, sustentabilidade, controle e participação social no uso dos medicamentos fitoterápicos, além de promover a racionalização das ações de saúde, estimulando alternativas inovadoras e socialmente contributivas para o desenvolvimento sustentável das comunidades.

A implantação dessa política estava voltada para a questão do acesso aos direitos sociais, não se resguardando em momento algum a questão da propriedade intelectual e do conhecimento aplicado na utilização dos recursos naturais. Logo, o conhecimento e o fitoterápico utilizados nessa implantação são meros coadjuvantes para se obter uma saúde mais eficaz e menos dispendiosa aos cofres públicos.

Essa política está, salvo melhor juízo, equivocada; pois caso os conhecimentos fossem efetivamente protegidos, ao ser aplicada e desenvolvida, teríamos uma resposta mais rápida da extensão das pesquisas realizadas e seus proveitos econômicos poderiam ser revertidos aos diversos eixos dessa relação, sendo eles: pesquisadores, população, poder público e o meio ambiente.

O prazo estabelecido para que as ações decorrentes dessa política fossem aplicadas foi definido por meio do Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (BRASIL, Ministério da Saúde, 2009). Esse prazo foi fixado com 1 a 2 anos após a publicação do mesmo e define que seus recursos serão provenientes do orçamento e do Plano Plurianual (PPA) (BRASIL, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, 2015).

Para a efetivação desse programa foi necessária a integração dos esforços dos seguintes órgãos públicos: MDA – Ministério do Desenvolvimento Agrário; MinC – Ministério da Cultura; Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz; MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; MCT- Ministério da Ciência e Tecnologia; MI – Ministério da Informação; MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; MMA – Ministério do Meio Ambiente; MS – Ministério da Saúde, incluindo ajustes do programa de financiamentos Profarma/BNDES - Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (BRASIL. Ministério da Saúde, 2006), às necessidades da indústria de fitoterápicos, principalmente, no que se refere à adequação de boas práticas de fabricação e certificação de laboratórios para a realização de ensaios de controle de qualidade.

O Ministério da Saúde, para informar a população sobre o tema, à época destinou uma publicação, denominada: A Fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisas de Plantas Mediciniais da Central de Medicamentos, trazendo assuntos relacionados às políticas públicas em plantas medicinais e fitoterápicos, bem como sobre o programa de pesquisa de plantas medicinais da Central de Medicamentos.

Em 2011 recordamos que foi publicada a Farmacopeia Brasileira/Anvisa, cujo Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira - FFFF (BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011) foi elaborado pelo Comitê Técnico Temático de Apoio à Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e traz formulações padronizadas e já utilizadas pelos serviços de Fitoterapia do SUS.

Posteriormente em 2012, houve nova publicação dos Cadernos de Atenção Básica - Práticas Integrativas e Complementares: plantas medicinais e fitoterapia na atenção básica (BRASIL, Ministério da Saúde, 2012) na qual tratou-se das ações para implementação de diretrizes das políticas nacionais para ampliar a oferta de produtos e serviços relacionados à Fitoterapia no SUS, de forma segura e racional, por profissionais de saúde qualificados.

Das legislações relacionadas a plantas medicinais e fitoterápicos, recordamos a sanção das seguintes normas federais:

- Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 (BRASIL, Presidência da República, 2014), que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Para restringir a lei supracitada, é importante a que essa detenha os mecanismos para sua efetivação, com os decretos e portarias abaixo relacionados:

- Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006 (BRASIL, Presidência da República, 2006), que aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e demais providências; as portarias:

- Portaria nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2013), que redefiniu a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição;

- Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2013), que dispôs sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

- Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2011), que aprovou a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS);

- Portaria nº 1.102/GM/MS, de 12 de maio de 2010 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2010), a qual constituiu Comissão Técnica e Multidisciplinar de Elaboração e Atualização da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – COMAFITO;

- Portaria nº 886/GM/MS, de 20 de abril de 2010 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2010), que instituiu a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

- Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2008), que aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

- Portaria nº 1.274/GM/MS, de 25 de junho de 2008 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2008), a qual instituiu o Grupo Executivo para o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

- Portaria nº 375/GM/MS, de 28 de fevereiro de 2008 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2008), trata da instituição de medidas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde;

- Portaria nº 374/GM/MS, de 28 de fevereiro de 2008 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2008), trata do Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

- Portaria Interministerial nº 3.019, de 26 de novembro de 2007 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2007), sobre o Programa Nacional de Reorientação da Formação Profissional em Saúde - Pró-Saúde - para os cursos de graduação da área da saúde;

- Portaria nº 1.996/GM/MS, de 20 de agosto de 2007 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2007), trata sobre as diretrizes para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente;

- Portaria nº 2.311/GM/MS, de 29 de setembro de 2006 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2006), orienta a instituição do Grupo de Trabalho relacionado à Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

- Portaria nº 971/GM/MS, de 3 de maio de 2006 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2006), aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do SUS.

Dessas portarias, as quais consideramos as mais relevantes, foram: Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013 e Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, pois estão diretamente ligadas as questões econômicas e de distribuição sobre os fitoterápicos.

A seguir, destacamos as Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA e suas respectivas disposições, que começam a dar nuances sobre a preocupação com os registros, notificações e questões mais práticas para a exploração dos fitoterápicos.

- RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2014), dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos;

- RDC nº 38, de 18 de junho de 2014 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2014), dispõe sobre a realização de petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos;

- RDC nº 26, de 13 de maio de 2014 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2014), dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos;

- RDC nº 18, de 3 de abril de 2013 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2013), dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e officinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

- RDC nº 13, de 13 de março de 2013 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2013), dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos;

- RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2010); dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

- RDC nº 95, de 11 de dezembro de 2008 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2008), regula o texto de bula de medicamentos fitoterápicos;

- RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2008), altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias;

- RDC nº 67, de 30 de setembro de 2008 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2008), aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Officinais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

A ANVISA também estabelece as seguintes resoluções e instruções normativas, para melhor especificação do tema:

- RE nº 91, de 16 de março de 2004 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2004), que determina a publicação do guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de fitoterápicos.

Para as adequações necessárias para a efetivação da regulamentação acima, as Instruções Normativas, seguem abaixo:

- IN nº 4, de 18 de junho de 2014 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2014), determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico;

- IN nº 2, de 13 de maio de 2014 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2014), que publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.

Nesse sentido os seguintes órgãos também regulamentam sobre os fitoterápicos:

- Conselho Federal de Farmácia, através da Resolução – CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013 (BRASIL, Conselho Federal de Farmácia, 2013); regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências

- Resolução – CFF – nº 477, de 28 de maio de 2008 (BRASIL, Conselho federal de Farmácia, 2008), dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências;

- Conselho Federal de Nutricionistas, por meio Resolução nº 525, de 25 de junho de 2013 (BRASIL, Conselho Federal dos Nutricionistas, 2013), regulamenta a prática da fitoterapia pelo nutricionista, atribuindo-lhe competência para, nas modalidades que especifica, prescrever plantas medicinais, drogas vegetais e fitoterápicos como complemento da prescrição dietética e dá outras providências.

Não podemos esquecer que todas as explorações referentes aos fitoterápicos necessitam de um meio ambiente equilibrado, conforme artigo 225 da Constituição Federal do Brasil, consonante com a Instrução Normativa - MMA - IN nº 6, de 23 de setembro de 2008 (BRASIL, Ministério do meio Ambiente, 2008), que dispões a Lista Oficial das Espécies da Flora Brasileira Ameaçadas de Extinção.

Na leitura dessas regulamentações notamos o conflito entre a competência das suas disposições dos órgãos: ANVISA, CFF e CFN e as disposições da competência do INPI.

Portanto, enquanto não houver uma harmonização das instituições governamentais do Brasil, os pesquisadores brasileiros demandarão com gastos não previstos para registros, notificações, além de, aguardarem um tempo demasiado para tentarem obter a justa repartição dos recursos, de acordo com a legislação.

VI.I.II – Comentários à Burocracia Brasileira

Após leitura da legislação apresentada sobre os medicamentos fitoterápicos vimos que as regulamentações brasileiras são bastante avançadas.

Elas, estabelecem questões relevantes que vão desde a proteção da exploração da matéria prima (referência ao meio ambiente equilibrado) – plantas medicinais – até a distribuição dos fitomedicamentos de qualidade acessível à população brasileira.

Contudo, a efetivação das regulamentações é insuficiente, posto que há a ausência da harmonização das normas, mediante os conflitos de competência entre os órgãos governamentais brasileiros.

Nesse sentido, podemos exemplificar o choque de competências, sobre o registro que envolve os fitomedicamentos, quando a ANVISA, que é uma agência reguladora, não possui competência para regulamentar questões referentes à propriedade intelectual, porém, exige o registro prévio (anuência prévia) e seus diversos testes de qualidade, que interferem diretamente na questão do desenvolvimento científico. Com isso, gera dificuldades e empecilhos para que ocorra a justa repartição dos recursos, conforme disciplinado pela Lei Federal.

Neste caso, entendemos que a competência para a regulamentação da propriedade intelectual, pertence ao INPI, que é o instituto competente no Brasil, quanto a questão do registro da propriedade intelectual.

Com isso, o choque entre as normas da ANVISA e as regulamentações do INPI, tornam excessivamente burocrático o registro do fitofármaco brasileiro.

Diante do levantamento desse trabalho, verificamos que embora as regulamentações sobre o tema sejam avançadas, a ausência da harmonização entre elas, gera um entrave burocrático que desestimula a pesquisa brasileira.

É nosso dever mencionarmos que, embora o Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006 (BRASIL, Presidência da República, 2006), que aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, não efetivou a distribuição, o registro e a acessibilidade da repartição dos benefícios, tanto sociais, quanto econômicos, aos seus reais detentores, as populações tradicionais.

Demonstrado pelos mapas relacionados à distribuição dos laboratórios públicos, como também, referentes aos fomentos das bolsas e auxílios de pesquisas desenvolvidos no Brasil.

Apenas como ilustração informamos que os acordos internacionais para a proteção de conhecimentos entre os fitofármacos e a proteção da propriedade intelectual, tiveram como resultado a apresentação de duas patentes depositadas junto ao INPI e relacionadas com o processo de obtenção de produtos derivados de *Maytenusilicifolia* e de *Achyroclinesatureioides*.

O documento decorrente da interação entre duas instituições de pesquisa e uma empresa farmacêutica brasileira (BASSANI, GONZÁLES, & PETROVICK, 2013), demonstra a viabilidade da produção de conhecimentos com a finalidade de transferência tecnológica do setor acadêmico ao setor produtivo, fato este indispensável ao fortalecimento do país para assegurar a propriedade do conhecimento de origem e seu aproveitamento com retorno social e financeiro.

Concluimos com o exemplo acima, que para efetivar a justa repartição de recursos prevista na legislação brasileira, foi necessária a elaboração de um documento próprio, entre instituições desenvolvedoras de conhecimento e uma empresa que financiasse não apenas a pesquisa, mas viabilizasse os registros competentes, estabelecidos pelos entraves burocráticos do governo brasileiro.

Considerações Finais

Após a pesquisa sobre: “Propriedade Intelectual e Fitoterápicos: O Conflito das Normas na Efetivação dos Direitos Sociais da Propriedade e da Saúde”; conseguimos responder as seguintes indagações:

- Será que a legislação brasileira realmente protege os fitoterápicos?

No levantamento realizado, verificamos que as normas regulamentadoras concernentes ao tema, embora sejam avançadas, acabam por engessar o desenvolvimento e a fiscalização dos órgãos competentes sobre o desenvolvimento e registro dos fitoterápicos.

A legislação brasileira além de não possuir meios coercitivos para evitar a exploração indevida das plantas medicinais, não viabiliza uma desburocratização da anuência prévia. Interferindo diretamente no incentivo da pesquisa sobre os fitoterápicos.

Abrangendo desde sua catalogação até a sintetização e comercialização do medicamento.

Outra indagação do trabalho foi: quais as reais políticas públicas que fomentam a propriedade intelectual dos medicamentos alopáticos desenvolvidos mediante a matéria-prima das plantas medicinais?

Durante a pesquisa, verificamos que as reais políticas públicas que fomentam a propriedade intelectual dos medicamentos alopáticos desenvolvidos mediante a matéria-prima das plantas medicinais, foram estabelecidas por: Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (BRASIL. Ministério da Saúde, 2006), Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006 (BRASIL, Presidência da República, 2006), Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, nos artigos 2º e 7º, do Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006 (BRASIL, Presidência da República, 2006); Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2008), que aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; e finalmente a Portaria nº 1.274/GM/MS, de 25 de junho de 2008 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2008), a qual instituiu o Grupo Executivo para o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Quanto a legislação vigente, buscamos responder se realmente ela protege a propriedade intelectual, ou atravança o acesso da população aos medicamentos de qualidade. Com o levantamento deste trabalho, verificamos que a legislação brasileira

regulamenta a proteção, porém o conflito das competências e hierarquias entre as normas, geram entraves burocráticos, os quais foram demonstrados neste trabalho.

Finalmente, constatamos que as normas levantadas, tanto aquelas referentes aos fitofármacos, como também, as referentes à proteção dos conhecimentos tradicionais e a propriedade intelectual, chegamos à conclusão de que não há ausência de normas, mas sim, há ausência da sua harmonização.

Com isso torna-se inviável a exploração sustentável do meio ambiente, atravança o desenvolvimento tecnológico do parque farmacêutico nacional e não efetiva os direitos fundamentais: direito a saúde, direito ao meio ambiente equilibrado e o direito à função social da propriedade.

Portanto ao finalizarmos esse levantamento, resta-nos a proposição da harmonização das regulamentações com a finalidade da redução da burocracia e a efetiva realização das políticas públicas mencionadas.

Referências

- ACCORSI, W. R. (1994). *Medicina Popular e Fitoterapia*. Piracicaba, São Paulo, Brasil: Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (18 de Junho de 2014). Instrução Normativa nº 4. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 22 de Setembro de 2015, disponível em [ortal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/10f7288044703a8bbb8f8ffe3a642e80/Guia+final+dicol+180614.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/10f7288044703a8bbb8f8ffe3a642e80/Guia+final+dicol+180614.pdf?MOD=AJPERES)
- ALENCAR, A. F. (2008). A Biopirataria e a Apropriação dos Conhecimentos Tradicionais Associados à Biodiversidade da Amazônia Brasileira. *Dissertação de Mestrado em Direito*, 166. Manaus, Amazonas, Brasil: Universidade Estadual da Amazônia. Acesso em 01 de Maio de 2015, disponível em <http://www.pos.uea.edu.br/direitoambiental/categoria.php?area=TIT>
- ALEXY, R. (2011). *Teoria dos Direitos Fundamentais* (2ª ed.). (V. A. Silva, Trad.) São Paulo: Editora Malheiros,, São Paulo, Brasil: Malheiros.
- ALVES, A. W. (2007). A Ineficácia da Legislação no Combate à Biopirataria na Amazônia. XVI Congresso Nacional do CONPEDI, 2007, Belo Horizonte. *Anais*.(Fundação Boiteux), 37-50. Acesso em 20 de Janeiro de 2015, disponível em http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/bh/anna_walleria_guerra_alves.pdf
- ALVES, J. C. (1983). *Direito Romano* (5ª ed.). Rio de Janeiro, Brasil: Forense.
- AMARAL, F. (2000). *Direito Civil – Introdução*. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil: Renovar.
- ANDRADE, L. B. (s.d.). *Procuradoria Geral do Estado de São Paulo*. Acesso em 18 de Setembro de 2015, disponível em PGE: <http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/Congresso/utese33.htm>
- ANTUNES, P. d. (2005). *Direito Ambiental* (8ª ed.). Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil: Lumen Juris.
- ANVISA, A. N. (janeiro de 2015). Consolidado de normas da COFID - Versão V. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f8183a004707cee086319741cdd33a01/Consolidado+COFID+V.pdf?MOD=AJPERES>
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária . (2011). Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira. (1ª). (ANVISA, Ed.) Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 12 de Junho de 2015, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/Formulario_de_Fitoterapicos_da_Farmacopeia_Brasileira.pdf
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (24 de Fevereiro de 2000). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/00. Brasília, Distrito Federal, Brasília. Acesso em 20 de Setembro de 2015, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/250200.htm>
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (16 de Março de 2004). Resolução - RDC 48. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 26 de Setembro de 2015, disponível em <http://www.cpqba.unicamp.br/plmed/docs/Resolucao%20RDC%2048%20de%2016032004.PDF>

- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (13 de Maio de 2014). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/14. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 20 de Setembro de 2015, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a9e43d0044140f579b5affb9cd167b7c/rdc0026_13_05_2014.pdf?MOD=AJPERES
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (s.d.). Temas Emergentes - Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 15 de Setembro de 2015, disponível em http://www.anvisa.gov.br/institucional/conselho/temas/politica_medicamentos.htm
- Associação (o) Eco. (25 de Julho de 2014). O que é um Ecossistema e um Bioma. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil. Acesso em 07 de Janeiro de 2016, disponível em <http://www.oeco.org.br/dicionario-ambiental/28516-o-que-e-um-ecossistema-e-um-bioma/>
- ASSOCIAÇÃO GEOFILOSÓFICA DE ESTUDOS ANTROPOLÓGICOS E CULTURAIS. (01 de 01 de 2016). O Papiro Ebers. Acesso em 01 de Janeiro de 2016, disponível em <http://ageac.org/pt/noticias/o-papiro-ebers/>
- ÁVILA, H. (2009). *Teoria dos Princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos* (10ª ed.). São Paulo, São Paulo, Brasil: Malheiros Editores.
- BARRACA, S. A. (1999). *Manejo e Produção de Plantas Medicais e Aromáticas*. Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz, Produção Vegetal. Piracicaba: ESALQ/USP. Acesso em 14 de setembro de 2015, disponível em <http://www.esalq.usp.br/siesalq/pm/p02.pdf>
- BARROSO, L. R. (2011). *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo – os conceitos fundamentais e a construção de um novo modelo* (2ª, 2ª tiragem ed.). São Paulo, São Paulo, Brasil: Saraiva.
- BASSANI, V., GONZÁLES, O. G., & PETROVICK, P. (Outubro de 2013). Desenvolvimento Tecnológico de Produtos Fitoterápicos. *Revista Fitos Eletrônica*, 1, nº 1, p.14-17. Acesso em 06 de Outubro de 2015, disponível em <http://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revist>
- BIANCHINI, F., & POSSEBON, F. (2014). *Ayurveda: a ciência da vida*. (jan/jun 2014 ed., Vol. 12). Goiânia, Goiás, Brasil: Caminhos.
- Biblioteca Virtual de Direitos Humanos. (17 de Outubro de 2003). Convenção para a Salvaguarda do Patrimônio Imaterial - 2003. (P. d.-D. Geral, Ed.) Paris, França. Acesso em 06 de Janeiro de 2015, disponível em <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/UNESCO-Organiza%C3%A7%C3%A3o-das-Na%C3%A7%C3%B5es-Unidas-para-a-Educa%C3%A7%C3%A3o-Ci%C3%A2ncia-e-Cultura/convencao-para-a-salvaguarda-do-patrimonio-imaterial.html>
- BITTAR, C. A. (1994). Autonomia Científica do Direito do Autor. *Revista da Faculdade de Direito*, 89, 87-98. Fonte: www.obrasraras.usp.br/xmlui/bitstream/.../Revista_FD_vol89_1994.pdf?...1
- BITTENCOURT, J. J. (2012). Princípios Constitucionais da Propriedade Intelectual. Em V. H. TEJERINA, *Direitos Humanos, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*. (p. 248). Curitiba, Paraná, Brasil: Juruá.
- BONAVIDES, P. M. (2009). *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil: Forense .

- BRASIL, Congresso Nacional. (05 de Junho de 1992). Decreto Legislativo nº 2. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 19 de Setembro de 2015, disponível em <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/1994/decretolegislativo-2-3-fevereiro-1994-358280-publicacaooriginal-1-pl.html>
- BRASIL, Conselho federal de Farmácia. (28 de Maio de 2008). Resolução – CFF – nº 477. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/477.pdf>
- BRASIL, Conselho Federal de Farmácia. (586 de Agosto de 2013). Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 12 de Outubro de 2015, disponível em <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf>
- BRASIL, Conselho Federal dos Nutricionistas. (25 de Junho de 2013). Resolução nº 525. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 12 de Outubro de 2015, disponível em <http://www.cfn.org.br/eficiente/repositorio/legislacao/resolucoes/583.pdf>
- BRASIL, Constituição da República dos Estados Unidos. (24 de Fevereiro de 1891). Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil. Acesso em 12 de Outubro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao91.htm
- BRASIL, Constituição dos Estados Unidos do. (18 de Setembro de 1946). Constituição dos Estados Unidos do Brasil. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil. Acesso em 15 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao46.htm
- BRASIL, Constituição Federativa do. (05 de Outubro de 1988). Constituição Federativa do Brasil. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 04 de Outubro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm
- BRASIL, Constituição Política do Império do. (22 de Abril de 1824). Constituição Política do Império do Brasil 1824. Rio de Janeiro, Província do Rio de Janeiro, Brasil. Acesso em 14 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao24.htm
- BRASIL, Constituição da República Federativa do. (24 de Janeiro de 1967). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 15 de Julho de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao67.htm
- BRASIL, Ministério da Agricultura. (7 de Janeiro de 2016). Culturas. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 7 de Janeiro de 2016, disponível em <http://www.agricultura.gov.br/vegetal/registros-autorizacoes/protecao-cultivares/cultivares-protegidas>
- BRASIL, Ministério da Ciência e Tecnologia. (s.d.). Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 – 2015 Balanço das Atividades Estruturantes 2011. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 12 de Outubro de 2015, disponível em http://www.mct.gov.br/upd_blob/0218/218981.pdf
- BRASIL, Ministério da Saúde. (13 de Maio de 2002). Instrução Normativa nº 02. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 02 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/int0002_13_05_2014.pdf

- BRASIL, Ministério da Saúde. (16 de Março de 2004). RE nº 91, de 16 de março de 2004. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em www.tifnet.com.br/.../RDC%2091%20alteracao%20pos%20registro%20f...
- BRASIL, Ministério da Saúde. (29 de Setembro de 2006). Portaria nº 2.311/GM/MS. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 12 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt2311_29_09_2006.html
- BRASIL, Ministério da Saúde. (03 de Maio de 2006). Portaria nº 971. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 13 de Junho de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html
- BRASIL, Ministério da Saúde. (03 de Maio de 2006). Portaria nº 971/GM/MS. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html
- BRASIL, Ministério da Saúde. (28 de Novembro de 2007). Portaria Interministerial nº 3.019. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/pri3019_26_11_2007.html
- BRASIL, Ministério da Saúde. (20 de Agosto de 2007). Portaria nº 1.996/GM/MS. Brasília, Distrito Federal, Brasília. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1996_20_08_2007.html
- BRASIL, Ministério da Saúde. (28 de Fevereiro de 2008). Acesso em 12 de Junho de 2015, disponível em Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008
- BRASIL, Ministério da Saúde. (09 de Dezembro de 2008). Portaria Interministerial nº 2.960. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html
- BRASIL, Ministério da Saúde. (11 de Dezembro de 2008). RDC Nº 95. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao95_11_12_08.pdf
- BRASIL, Ministério da Saúde. (09 de Dezembro de 2008). Portaria Interministerial nº 2.960. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html
- BRASIL, Ministério da Saude. (25 de Julho de 2008). Portaria nº 1.274/GM/MS. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em Portaria nº 1.274/GM/MS, de 25 de junho de 2008
- BRASIL, Ministério da Saúde. (28 de Fevereiro de 2008). Portaria nº 374/GM/MS. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0374_28_02_2008.html
- BRASIL, Ministério da Saúde. (30 de Setembro de 2008). RDC nº 67. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2227e580474597539fccdf3fbc4c6735/RDC_67_08.pdf?MOD=AJPERES

- BRASIL, Ministério da Saúde. (21 de Novembro de 2008). RDC nº 87. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em https://www.farmacia.ufg.br/up/130/o/RDC_87_de_2008.pdf
- BRASIL, Ministério da Saúde. (2009). Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 13 de Outubro de 2015, disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/05/programa-nacional-plantas-medicinais-fitoter--picos-pnpmf.pdf>
- BRASIL, Ministério da Saúde. (20 de Abril de 2010). Portaria nº 886/GM/MS. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0886_20_04_2010.html
- BRASIL, Ministério da Saúde. (16 de Abril de 2010). RDC nº 17. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html
- BRASIL, Ministério da Saúde. (21 de Outubro de 2011). Portaria nº 2.488. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2488_21_10_2011.html
- BRASIL, Ministério da Saúde. (2012). Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica/Ministério da Saúde. (1ª). Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/miolo_CAP_31.pdf
- BRASIL, Ministério da Saúde. (30 de Julho de 2013). Portaria nº 1.555. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html
- BRASIL, Ministério da Saúde. (11 de Dezembro de 2013). Portaria nº 3.089. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3089_11_12_2013.html
- BRASIL, Ministério da Saúde. (03 de Abril de 2013). RDC nº 13. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0018_03_04_2013.html
- BRASIL, Ministério da Saúde. (03 de Abril de 2013). RDC nº 18. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0018_03_04_2013.html
- BRASIL, Ministério da Saúde. (13 de Maio de 2014). IN nº 2. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/int0002_13_05_2014.pdf
- BRASIL, Ministério da Saúde. (18 de Junho de 2014). IN nº 4. Brasília, Distrito Federal, Brasília. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/10f7288044703a8bbbf8fffe3a642e80/Guia+final+dicol+180614.pdf?MOD=AJPERES>
- BRASIL, Ministério da Saúde. (13 de Maio de 2014). RDC nº 26. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a9e43d0044140f579b5affb9cd167b7c/rdc0026_13_05_2014.pdf?MOD=AJPERES

BRASIL, Ministério da Saúde. (18 de Junho de 2014). RDC nº 38. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 15 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0038_18_06_2014.pdf

BRASIL, Ministério da Saúde. (08 de Dezembro de 2014). RDC nº 69. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 12 de Outubro de 2015, disponível em http://www.cvs.saude.sp.gov.br/up/ANVISA-RDC-69_081214%20BPF%20IFAs.pdf

BRASIL, Ministério da Saúde. (28 de Fevereiro de 2008). Portaria nº 375/GM/MS. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0375_28_02_2008.html

BRASIL, Ministério do Meio Ambiente - MMA. (2000). Programa Nacional de Conservação da Biodiversidade. *A Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB*. (R. B. Machado, Ed.) Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 19 de Julho de 2015, disponível em http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_chm_rbbio/_arquivos/cdbport_72.pdf

BRASIL, Ministério do Meio Ambiente - MMA. (24 a 27 de Outubro de 2013). 4ª Conferência Nacional do Meio Ambiente. (M. d.-M. BRASIL, Ed.) Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 08 de Setembro de 2015, disponível em http://www.promeario.com.br/docs/30.Relat%C3%B3rio%20Final%20-%204%C2%AA%20Conferencia%20Nacional%20do%20Meio%20Ambiente%20-%20CNMA_WEB.pdf

BRASIL, Ministério do meio Ambiente. (23 de Setembro de 2008). IN nº 6. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://www.mma.gov.br/estruturas/179/_arquivos/179_05122008033615.pdf

BRASIL, Ministério do Meio Ambiente. (s.d.). *BIODIVERSIDADE > CONVENÇÃO DA DIVERSIDADE BIOLÓGICA > CONFERÊNCIA DAS PARTES*. Fonte: BRASIL, Ministério do Meio Ambiente: <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/convencao-da-diversidade-biologica/conferencia-das-partes>

BRASIL, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. (Janeiro de 2015). Plano Plurianual (PPA). Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 13 de Outubro de 2015, disponível em <http://www.planejamento.gov.br/>

BRASIL, Ministério da Saúde. (02 de Junho de 2005). *Portaria nº 843*. Acesso em 12 de Junho de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt0843_02_06_2005.html

BRASIL, Ministério da Saúde. (s.d.). Relação Nacional de Plantas Mediciniais de Interesse ao SUS (RENISUS). Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 10 de Outubro de 2015, disponível em <http://www.plantasmedicinaisfitoterapia.com/plantas-mediciniais-do-sus.html>

BRASIL, Presidência da República. (14 de Maio de 1996). Lei nº 9.729. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 20 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm

- BRASIL, Presidência da República. (25 de abril de 1997). Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997. (I. Oficial, Ed.) Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 26 de junho de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9456.htm
- BRASIL, Presidência da República. (16 de Março de 1998). Decreto nº 2.519. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 20 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm
- BRASIL, Presidência da República. (07 de Junho de 2005). Decreto nº 5.459. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 22 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4339.htm
- BRASIL, Presidência da República. (07 de Junho de 2005). Decreto nº 5.459. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 22 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm
- BRASIL, Presidência da República. (24 de março de 2005). LEI nº 11.105. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 22 de setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm
- BRASIL, Presidência da República. (16 de Fevereiro de 2006). Decreto Lei nº 5.705/06. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 22 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5705.htm
- BRASIL, Presidência da República. (22 de Julho de 2006). Decreto nº 5.813. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 22 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm
- BRASIL, Presidência da República. (8 de Fevereiro de 2007). Decreto n. 6.041. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 22 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm
- BRASIL, Presidência da República. (07 de Fevereiro de 2007). Decreto nº 6.040. *Institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais*. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 22 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6040.htm
- BRASIL, Presidência da República. (05 de Junho de 2008). Decreto Lei nº 6.476. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 22 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Decreto/D6476.htm
- BRASIL, Presidência da República. (08 de Agosto de 2014). Lei nº 13.021. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm
- BRASIL, Presidência da República. (22 de Setembro de 2015). Decreto Lei nº 6.938/81. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 15 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6938.htm
- BRASIL, Presidência da República. (20 de MAio de 2015). Lei nº 13.123. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 20 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm

- BRASIL, Presidência da República. (20 de Maio de 2015). Lei nº 13.123. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 23 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm
- BRASIL, Presidência da República. (s.d.). Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Brasília, Distrito Federal, 1969. Acesso em 21 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0986.htm
- BRASIL, República Federativa. (14 de Maio de 1996). Lei nº 9.279. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 12 de Julho de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm
- BRASIL, República Federativa do. (06 de Abril de 1966). Lei nº 4.944. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 12 de Agosto de 2015, disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/l4944.htm
- BRASIL, República Federativa do. (14 de Dezembro de 1973). Lei nº 5.988. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 12 de Outubro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5988.htm
- BRASIL, República Federativa do. (19 de Fevereiro de 1998). Lei nº 9.610. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 10 de Abril de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9610.htm
- BRASIL, República Federativa do. (29 de Junho de 2000). Lei nº 2.052. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 11 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/Antigas/2052.htm
- BRASIL, República Federativa do. (23 de Agosto de 2001). Lei nº 2.186-16. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 04 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm
- BRASIL, Senado Federal. (20 de Maio de 2015). Mensagem nº 147. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 30 de Agosto de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Msg/VEP-147.htm
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2011). Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira. (Eletrônica). Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 13 de Outubro de 2015, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/Formulario_de_Fitoterapicos_da_Farmacopeia_Brasileira.pdf
- BRASIL, Presidência da República. (05 de novembro de 1997). Decreto Lei nº 2.366. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 26 de junho de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1997/d2366.htm
- BRASIL, Presidência da República. (23 de Agosto de 2001). Medida Provisória nº 2.186-16. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 22 de Setembro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm
- BRASIL. Ministério da Saúde. (2006). A fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 13 de

- Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/fitoterapia_no_sus.pdf
- BRASIL. Ministério da Saúde. (12 de Maio de 2010). Portaria nº 1.102/GM/MS. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 14 de Outubro de 2015, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1102_12_05_2010.html
- BRASIL. Ministério da Saúde. (2008). Instruções operacionais: informações necessárias para a condução de ensaios clínicos com Fitoterápicos. *Instruções operacionais: informações necessárias para a condução de ensaios clínicos com Fitoterápicos, Série A. Normas e Manuais Técnicos*, 6. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Fonte: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/fitoterapicos.pdf>
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. (2006). Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, 1ª, Série B. Textos Básicos de Saúde*, 14. Brasília, Distrito Federal, Brasil: Ideal Gráfica e Editora Ltda. Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_fitoterapicos.pdf
- BRASIL/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2010). Farmacopeia Brasileira. 2(5ª). Brasília, Distrito Federal, Brasil: Editora Fiocruz. Acesso em 02 de Setembro de 2015, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/pdf/Volume%201.pdf
- BRAZIL, Chancellaria-mór do Imperio do. (11 de Agosto de 1827). Lei de 11 de agosto de 1827. (2. d. Chancellaria-mór do Imperio do Brazil. – Rio de Janeiro, Ed.) Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil. Acesso em 21 de Outubro de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LIM/LIM-11-08-1827.htm
- BRAZIL, Constituição da República dos Estados Unidos do. (16 de Julho de 1934). Constituição da República dos Estados Unidos do Brazil. Rio de Janeiro, Capital da República, Brazil. Fonte: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao34.htm
- BRAZIL, I. d. (16 de Dezembro de 1830). Lei de 16 de dezembro de 1830. Rio de Janeiro, Capital do Império, Brazil. Acesso em 13 de Agosto de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LIM/LIM-16-12-1830.htm
- BRAZIL, Presidente da Republica dos Estados Unidos do. (1º de Agosto de 1898). Lei nº 496, de 1º de agosto de 1898. Rio de Janeiro, Capital Federal, Republica dos Estados Unidos do Brazil. Acesso em 12 de Agosto de 2015, disponível em <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1824-1899/lei-496-1-agosto-1898-540039-publicacaooriginal-39820-pl.html>
- CANOTILHO, J. J. (2003). *Direito Constitucional*. Coimbra: Almedina.
- CAPRA, F. (1989). *O Tao da Física. Título original: The Tao Physics*. (M. J. Almeida, Trad.) Lisboa, Portugal : Presença, Ltda.
- CAPRA, F. (1996). *The Web of life. Autor: Fritjof Capra © A teia da vida: uma nova compreensão científica*. (N. R. Einchemberg, Trad.) São Paulo, São Paulo, Brasil: Cultrix.

- CARVALHO, A. C. (Junho de 2007). Aspectos da Legislação no controle dos medicamentos fitoterápicos. *T&C Amazônia*(11), 26-32. Acesso em 17 de Julho de 2015, disponível em <http://www.fucapi.br/tec/edicoes-anteriores/>
- CASTRO, E. (2007). *CASTRO, Edna. Território, Biodiversidade e Saberes de Populações Tradicionais. Citada por Elaine Moreira in Conhecimento Tradicional e a proteção*. Manaus, Amazonas, Brasil: T&C Amazônia.
- CAVALCANTE, R. (2011). *Vigilância Sanitária do Comércio de plantas medicinais e fitoterápicos*. Rio Branco, Acre, Brasil: do Autor.
- C-EOL. (15 de Setembro de 2015). C-EOL. Fonte: <http://eol.org/search?q=plants%3A+medicinal>
- CGCOM. (22 de Abril de 2015). INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - Marca – Mais informações. *Marca – Mais informações*. Brasil. Acesso em 04 de Setembro de 2015, disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/marcas/marca-2013-mais-informacoes>
- COMPARATO, F. K. (2000). “Direitos e deveres fundamentais em matéria de propriedade”. Em J. J. (org.), *A questão agrária e a justiça* (p. 131). São Paulo, São Paulo, Brasil: Revista dos Tribunais.
- Compositae, L. G. (25 de Setembro de 2015). *Lista Global de verificação Compositae*. Fonte: Disponível em: <http://compositae.landcareresearch.co.nz>
- Convenção sobre a Biodiversidade Biológica:ABS. (s.d.). O protocolo de Nagoya sobre a repartição de recursos. Acesso em 03 de Maio de 2015, disponível em <https://www.cbd.int/abs/infokit/revise/print/factsheet-nagoya-pt.pdf>
- CORREA, C. M. (Dezembro de 2005). O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur - Rede Universitária de Direitos Humanos*, 2, nº 3, pp. 26-39. Acesso em 03 de Março de 2015, disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452005000200003&script=sci_arttext
- COSTA, V. F. (Abril de 2008). A Origem da Fitoterapia na Humanidade e a Recente Aplicação em Animais Selvagens. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Fonte: <http://qualittas.com.br/uploads/documentos/A%20Origem%20da%20Fitoterapia%20-%20Valreza%20Ferreira%20da%20Costa.PDF>
- COULANGES, F. (2006). A cidade Antiga, Título original La cité antique – Études sur Le Culte, Le Droit, Les Institutions de la Grèce et de Rome. (F. O. Barros, Trad.) São Paulo, São Paulo, Brasil: Editora das Américas S.A. Acesso em 15 de Junho de 2015, disponível em <http://bibliotecadigital.puc-capinas.edu.br/services/e-books/fustel%20de%20Coulanges-1.pdf>
- CUNHA, A. P. (2008). *Aspectos Históricos sobre Plantas Medicinais, seus constituintes activos e fitoterapia*. (3ª ed., Vol. 1). Piracicaba, São Paulo, Brasil: Fundação Calouste Gulbenkian. Fonte: <http://www.esalq.usp.br/siealq/pm/aspectoshistoricos.pdf>
- CUNHA, A. P. (19 de setembro de 2015). <http://antoniopcunha.com.sapo.pt/ahspmscaf.htm>. Acesso em 2016, disponível em www.antoniopcunha.com.sapo.pt: <http://antoniopcunha.com.sapo.pt/ahspmscaf.htm>

- DE GODOY, F. (2013). Tese de Doutorado. *Estudos de regiões genômicas envolvidas no metabolismo de aminoácidos e na determinação da estrutura celular no tomateiro*, 16. São Paulo, São Paulo, Brasil: Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo, Departamento de Botânica.
- DEL NERO, P. A. (1998). *Propriedade Intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo, São Paulo, Brasil: Revista dos Tribunais.
- Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (09 de Julho de 2012). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 21 de Setembro de 2015, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/rdc39.pdf>
- DONA MARIA, por Graça de Deus, e pela Constituição da Monarquia, Rainha de Portugal, e dos Algarves, d'aquém e d'além Mar, em África Senhora de Guiné, e da Conquista, Navegação, e Comércio da Etiópia, Arábia, Pérsia, e da Índia, etc. (04 de Abril de 1838). Constituição de 04 de abril de 1838. Lisboa, Portugal. Acesso em 15 de Outubro de 2015, disponível em <http://www.arqnet.pt/portal/portugal/liberalismo/c1838t3.html>
- DRUCKER, P. (1999). *Desafios Gerenciais para o Século XXI*. São Paulo, São Paulo, Brasil: Thompson.
- DUNFORD, A. E. (2001). *Fitoterapia na atenção primária à saúde*. Barueri, São Paulo, Brasil: Manole.
- DWORKIN, R. (2010). *Levando os direitos a sério* (10ª ed.). (N. Boeira, Trad.) São Paulo, São Paulo, Brasil: WMF Martins Fontes.
- ELTON, A. (15 de dezembro de 2011). Maior família de plantas do mundo ganha bancos de dados integrados. *Portal Agência FAPESP*. Acesso em 25 de Setembro de 2015, disponível em http://agencia.fapesp.br/maior_familia_de_plantas_do_mundo_ganha_bancos_de_dados_integrados/14927/
- FAPESP - Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo. (s.d.). Apoio à Propriedade Intelectual (PAPI/NUPLITEC). Acesso em 12 de Outubro de 2015, disponível em <http://www.bv.fapesp.br/pt/116/apoio-a-propriedade-intelectual-papinuplitec/>
- FAPESP (Ed.). (03 de 08 de 2011). http://www.fapesp.br/eventos/2011/08/quimica/Angelo_da_Cunha.pdf, Brasil: FAPESP. Acesso em 15 de Setembro de 2015
- FERRAZ, A. R. (2013). *A Real Escola e a Escola Médico Cirúrgica do Porto : Contributo para a História da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto* (1ª ed.). Porto, Portugal: Edições Centenário.
- FILHO, V. C. (1998). *Estratégias para a Obtenção de Compostos Farmacologicamente Ativos a Partir de Plantas Mediciniais. Conceitos sobre Modificação Estrutural para Otimização da Atividade* (Vol. 21). São Paulo, São Paulo, Brasil: QUÍMICA NOVA. Acesso em 19 de Setembro de 2015, disponível em <http://www.scielo.br/pdf/qn/v21n1/3475.pdf>
- Francisco, P. (24 de Maio de 2015). *LA SANTA SEDE*. Acesso em 28 de Setembro de 2015, disponível em <http://w2.vatican.va/content/vatican/it.html>: http://w2.vatican.va/content/francesco/it/encyclicals/documents/papa-francesco_20150524_encyclica-laudato-si.html

- FREYRE, G. (2006). *Casa Grande & Senzala: formação da família brasileira sob o regime da economia patriarcal* (51ª revisada ed., Vol. 1). São Paulo., São Paulo, Brasil: Global.
- Fundação S.O.S. Mata Atlântica. (2014). *Relatórios e Balanços*. Acesso em 07 de Janeiro de 2016, disponível em S.O.S. Mata Atlântica: https://www.sosma.org.br/link/relatorio_anual_sosma_2014/index.html
- GALVANI, D. (21 de Março de 2003). Pesquisadores da Faculdade de Direito instalam ONG para Comércio Internacional. (36, nº 1). (U. -U. Paulo, Ed.) São Paulo, São Paulo, Brasil. Acesso em 04 de Agosto de 2015, disponível em <http://www.usp.br/aun/exibir.php?id=552>
- Gerência de Medicamentos ISENTOS, E. F.-A. (2004). http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/poster_fitoterapicos.pdf. Fonte: www.anvisa.gov.br/e-legis/: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/poster_fitoterapicos.pdf
- Gerência de Medicamentos ISENTOS, E. F.-G. (19 de Setembro de 2015). Fonte: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/poster_fitoterapicos.pdf : http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/poster_fitoterapicos.pdf
- GOMES, O. (2005). *Direitos Reais* (19ª atualizada ed.). Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil: Forense.
- INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. (21 de Setembro de 2015). Estrutura. Brasil. Acesso em 12 de Outubro de 2015, disponível em <http://www.inpi.gov.br/acesso-a-informacao/Portal/sobre/estrutura>
- Instituto Brasileiro de Florestas. (s.d.). <http://www.ibflorestas.org.br/>. Acesso em 07 de Janeiro de 2016, disponível em Bioma Mata Atlântica: <http://www.ibflorestas.org.br/bioma-mata-atlantica.html>
- IPHAN - Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional. (15 de Novembro de 1989). Acesso em 26 de Agosto de 2015, disponível em IPHAN - Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional: <http://portal.iphan.gov.br/uploads/ckfinder/arquivos/Recomendacao%20Paris%201989.pdf>
- JÚNIOR, O. P. (26 de outubro de 2010). *Teoria do Conhecimento e Filosofia da Ciência I, Medicina Greco-Romana, Capítulo VII*. (U. d. Paulo, Ed.) Acesso em 19 de Setembro de 2015, disponível em Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:fynitttIFlOJ:www.fflch.usp.br/df/opessoa/TCFC1-10.htm+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>
- KLEIN, T., LONGHINI, R., BRUSCHI, M., & MELLO, J. (2009). Fitoterápicos: um mercado promissor. (A. B. Universidade Estadual Paulista (UNESP), Ed.) *Rev Ciência e Farmácia Básica Aplicada*, 30(3); 241-248. Acesso em 10 de Setembro de 2015, disponível em http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/713/888
- KOHLHEPP, G. (2006). *Descobertas científicas da Expedição de Alexander von Humboldt na América Espanhola (1799-804) sob ponto de vista geográfico*. Acesso em 28 de Setembro de 2015, disponível em Revista de Biologia e Ciências da Terra [online]: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=5006>

- LAVERY, S. e. (1996). *Enciclopédia Familiar da Saúde - O guia mais completo da medicina alternativas*. (E. T. (Navarra), Ed.) Madri, Espanha: Reed Consumer Books Limited.
- LEFF, E. (2001). *Saber ambiental*. Petrópolis, Rio de Janeiro, Brasil: Vozes.
- LEITE, E. L. (2004). *Direito de autor*. Brasília, Distrito Federal, Brasil: Brasília Jurídica.
- LEITE, M. J. (2015). A Propriedade Intelectual como veículo de operações empresariais. Brasil: Migalhas. Acesso em 29 de Setembro de 2015, disponível em <http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI224517,91041-A+Propriedade+Intelectual+como+veiculo+de+>
- LOPEZ, M. G. (1993). *El derecho moral de autor en la ley española de propiedad intelectual*. Madrid, Espanha: Marcial Pons.
- LOW, T., RODD, T., & BERESFORD, R. (1999). *Segredos e Virtudes das Plantas Mediciniais*. (Vol. 1). Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil: Reader's Digest.
- LUTZENBERGUER, J. (2002). Por uma ética ecológica. Em E. BONES, & G. HASSE, *Pioneiros da ecologia: breve história do movimento ambientalista no Rio Grande do Sul*. (p. 190). Porto Alegre: Já Editores.
- MACHADO, P. A. (2014). *Direito Ambiental Brasileiro*. São Paulo, São Paulo, Brasil: Malheiros Editores Ltda.
- MAIA, Y. B. (11 de Janeiro de 2007). Uma abordagem sobre o regime de proteção jurídica dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade. *Revista Jus Navigandi*. Teresina, Piauí, Brasil. Fonte: <https://jus.com.br/artigos/9377/uma-abordagem-sobre-o-regime-de-protecao-juridica-dos-conhecimentos-tradicionais-associados-a-biodiversidade>
- Mandado de Segurança, 22.164/SP (BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno 30 de Outubro de 1995). Acesso em 22 de Setembro de 2015, disponível em Disponível em: www.stf.gov.br
- Mandado de Segurança, 26.064/DF (Tribunal Pleno 17 de Junho de 2010). Acesso em 17 de Julho de 2015, disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28MS+26%2E064%2FDF%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas>
- MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. (novembro de 2010). Informações aos Usuários de Proteção aos Cultivares. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 20 de Setembro de 2015, disponível em http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/INFORMACOES_AOS_USUARIOS_SNPC_no_v2010.pdf
- MONTEIRO, W. d. (1995). *Curso de Direito Civil-direito das coisas* (39ª ed., 2ª tiragem ed.). São Paulo, São Paulo, Brasil: São Paulo.
- MOREIRA, A. (1986). *A Propriedade sob diferentes conceitos*. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil: Forense.
- MORIN, E. (2003). *Ciência com consciência* (7ª. ed. rev. mod. ed.). (M. D. Dória, Trad.) Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil: Bertrand Brasil.

- MORIN, E. (2010). *Saberes Globais e Saberes Locais – o olhar transdisciplinar; participação de Marcos Terena*. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil: Garamond.
- MURALT, M. V. (Setembro/Novembro de 2006). A árvore que se tornou país. *REVISTA USP*, n.71, 171-198. (R. Campos, Trad.) São Paulo, São Paulo, Brasil: Universidade de São Paulo. Acesso em 13 de maio de 2015, disponível em <http://www.usp.br/revistausp/71/16-malou.pdf>
- NAVES, B. T., & GOIATÁ, S. R. (2013). PATENTES DE GENES HUMANOS: Estudo do caso das patentes dos genes BRCA1 e BRCA2. *CONPEDI - Conselho Nacional de Pesquisa e Pós Graduação em Direito*. Acesso em 12 de Novembro de 2015, disponível em <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=6d9bffd3b6ec2641>
- NETTO, E. N. (2005). Comentários sobre o Registro de Fitoterápicos. *Revista Fitos eletrônica*, 1, n.3, 9-17. Acesso em 20 de setembro de 2015, disponível em <http://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/issue/view/4>
- OLIVEIRA, N. B., & OLIVEIRA, M. H. (Julho, Agosto, Setembro de 2011). Inovação em fitoterápicos: Uma corrida de obstáculos para acesso a recursos genéticos. (B. e. ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Ed.) *Revista Facto*(30), 1-4. Acesso em 28 de Setembro de 2015, disponível em http://www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=420
- Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI, cuja sigla, em inglês, é WIPO). (2012). Acesso em 10 de Julho de 2015, disponível em SINUS: <http://sinus.org.br/2012/wp-content/uploads/OMPI-GuiadeEstudosOnline.pdf>
- PERCOPE, A. L. (s.d.). A Biodiversidade da Floresta Amazônica e os Impactos da Biopirataria. *Revista Pensar*. Acesso em 01 de Novembro de 2015, disponível em http://revistapensar.com.br/administracao/pasta_upload/artigos/a120.pdf
- PEREIRA, R. B. (13 de maio de 2015). <http://ltc-ead.nutes.urj.br/toxiologia\lm.hist.htm>. Fonte: <http://ltc-ead.nutes.urj.br/toxiologia\lm.hist.htm>
- PEREIRA, R. O. (Junho de 2013). O Império Botânico: As Políticas Portuguesas para a Flora da Bahia Atlântica Colonial (1768-1808). *Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em História da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas - FAFICH da Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em História.*, 336. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil: Faculdade de Filosofia e Ciências.
- PETRUCCI, L. C. (junho/agosto de 2000). A paisagem em Alexander von Humboldt: o modo descritivo dos quadros da natureza. (U. d. Paulo, Ed.) *Revista USP*, 46, 97-114.
- PETRUCCI, L. C. (Maio de 2012). La relación con “el otro”: d’Orbigny y Darwin. (U. -U. Rios, Ed.) *Ciencia, Docencia y Tecnología*(44), 137-170.
- PNUMA - Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente. (s.d.). *Programa das Nações Unidas para o Ambiente*. Acesso em 15 de Setembro de 2015, disponível em <http://www.pnuma.org/>: <http://www.pnuma.org/>
- PRESTES, M. E. (2009). As origens da classificação de plantas de Carl von Linné no ensino de biologia. *Filosofia e História da Biologia*, 4, 101-137.
- Procuradoria Geral do Estado de São Paulo. (10 de Dezembro de 1996). Ementário de Jurisprudência. São Paulo, São Paulo, Brasil. Acesso em 04 de Novembro de 2015, disponível em

- <http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/dh/volume%20ii/ementario.htm#10>.
- QUEIROZ, M. S. (abr-jun de 2000). O itinerário rumo às medicinas alternativas:. *Caderno de Saúde Pública: MEDICINAS ALTERNATIVAS E PROFISSIONAIS DE SAÚDE*, 16, pp. 363-375. Acesso em 06 de janeiro de 2016, disponível em <http://www.scielo.org/pdf/csp/v16n2/2086.pdf>
- QUER, F. P. (1962). *Plantas Medicinales - El disoscórides renovado* (Vol. 1). (T. I. resumida, Trad.) Barcelona, Espanha: Taleres Gráficos Ibero-Americanos S/A.
- READER'S DIGEST BRASIL Ltda. (1999). *Segredos e Virtudes das Plantas Mediciniais*. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil: READER'S DIGEST BRASIL Ltda.
- REMÉDIO, J. A. (2011). *Mandado de segurança individual e coletivo* (3ª ed.). São Paulo, São Paulo, Brasil: Saraiva.
- RENISUS. (s.d.). Plantas Mediciniais & Fitoteerapia. Brasília, Distrito Federal, Brasil. Acesso em 01 de Novembro de 2015, disponível em <http://www.plantasmedicinaisfitoterapia.com/plantas-mediciniais-do-sus.html>
- RIBEIRO, D. (1995). *O povo brasileiro: A formação e o sentido do Brasil* (Segunda edição ed.). São Paulo, São Paulo, Brasil: Companhia das Letras.
- SANTILLI, J. (2004). Conhecimentos Tradicionais Associados à Biodiversidade: Elementos para a Construção de um Regime Jurídico Sui Generis de Proteção. Em M. D.-P. VARELLA, *Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais (Coleção Direito Ambiental)* (Vol. 2, p. 206). Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil: Del Rey.
- SANTO, J. (1997). *Direito Privado Romano III (Direitos Reais)*. (S. I. 26, Ed.) Coimbra, Portugal: Boletim da Faculdade de Direito de Coimbra.
- SANTOS, J. J. (s.d.). Fitoterapia: Dos Senhores e das Ervas Mediciniais. *Monografia apresentada à DELTA - Faculdade de Filosofia São Miguel Arcanjo como requisito para a obtenção do título de especialista em Fitoterapia*. Acesso em 17 de Julho de 2015, disponível em <http://www.joacir.com.br/>
- SANTOS, L. C. (Outubro de 2008). Antônio Moniz de Souza, o 'Homem da Natureza Brasileira': ciência e plantas medicinais no início do século XIX. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, 15,n 4, 1025-1038. doi:<http://www.scielo.br>
- SANTOS, R., GUIMARÃES, G., & NOBRE, M. a. (2011). Análise sobre a fitoterapia como prática integrativa no Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Plantas Mediciniais (on-line)*, vol.13, n.4ISSN 1516-0572. , 486-491. Acesso em 20 de setembro de 2015, disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-05722011000400014>
- SARLET, I. W. (2013). *Direito Constitucional Ambiental: Constituição, direitos fundamentais e proteção do ambiente*. (3ª ed.). São Paulo, São Paulo, Brasil: Revista dos Tribunais.
- SCHENKEL, E. P., GOSMANN, G., & PETROVICK, P. R. (2003). Produtos de origem vegetal e o desenvolvimento de medicamentos. Em C. M. SIMÕES, *Farmacognosia: da planta ao medicamento*. (pp. 371-400). Porto Alegre/Florianópolis, RS/SC, Brasil: UFRGS - Editora da UFSC.

- SCLIAR, M. J. (1999). *Da Bíblia à psicanálise: saúde, doença e medicina na cultura judaica*. Doutorado. (E. N. Pública., Ed.) Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil: Fundação Oswaldo Cruz.
- SHIVA, V. (2001). *“Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento”*. (L. C. Oliveira, Trad.) Petrópolis, Rio de Janeiro, Brasil: Vozes.
- SILVA, J. A. (2002). *Direito ambiental constitucional*. (4ª ed.). São Paulo, São Paulo, Brasil: Malheiros.
- SILVA, J. A. (2008). *Curso de direito constitucional positivo*. São Paulo, São Paulo, Brasil: Malheiros.
- SILVA, J. G. (09 de Março de 2015). *Há escolhas a fazer*. (O. d. (FAO), Ed.) Acesso em 02 de Setembro de 2015, disponível em Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO): <https://nacoesunidas.org/artigo-ha-escolhas-a-fazer-jose-graziano-da-silva-diretor-geral-da-organizacao-das-nacoes-unidas-para-a-agricultura-alimentacao-fao/>
- SILVA, J. R. (2002). *Paradigma biocêntrico: do patrimônio privado ao patrimônio ambiental*. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil: Renovar.
- SILVA, N. a. (2010). Biological properties of medicinal plants: a review of their antimicrobial activity. *J. Venom. Anim. Toxins incl. Trop. Dis [online]*, vol.16, n.3, pp. 402-413. Acesso em 12 de Outubro de 2015, disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/S1678-91>
- SOARES, E. I. (2010). Chá ou Fitoterápico? Um Resgate Histórico de como a Legislação Sanitária Encara a Planta Medicinal desde o Brasil Colônia. *Perspectivas da Ciência e Tecnologia*, 2, n. 1/2(Eletrônica), 20-31. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro. doi:<http://revistascientificas.ifrj.edu.br:8080/revista/index.php/revistapct/issue/view/9>
- SOUZA FILHO, C. F. (2002). *A Função Social da Terra*. (S. A. Fabris, Ed.) Curitiba, Paraná, Brasil.
- SOUZA FILHO, C. F. (2002). Introdução ao direito socioambiental. Em A. (. LIMA, & S. A. Editor (Ed.), *O direito para o Brasil socioambiental*. (p. 37). Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.
- SOUZA, E. F., & LUZ, M. T. (Janeiro-Março de 2011). Análise crítica das diretrizes de pesquisa em medicina chinesa. *História, Ciências, Saúde*, 18, n.1, 155-174. Acesso em 12 de Outubro de 2015, disponível em <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v18n1/10.pdf>
- SOUZA, P. A. (Maio e Junho de 2015). A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos na perspectiva da gestão de cadeias de suprimentos: o papel das TIC. *Rev. Adm. Pública*, 49, 615-641.
- TAPPIN, M., & LUCCHETTI, L. (março de 2007.). Sobre a legislação de registro de fitoterápicos. *Revista Fitos*, 3, n°1, 17-30. Acesso em 19 de Setembro de 2015, disponível em <http://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/64/63>
- TICA. (30 de Setembro de 2015). Fonte: <http://www.compositae.org/>
- TRENTINI, A. M. (2011). Dissertação (Mestrado) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em Tecnologia. *Inovação aberta no complexo industrial de fitoterápicos*, 18-19. (P. d.-g. Tecnologia, Ed.) Curitiba, Paraná, Brasil: Universidade Tecnológica Federal do Paraná. .
- Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. (s.d.). Acesso em 25 de Setembro de 2015, disponível em www.tjrs.jus.br

- UNA-SUS. (19 de Fevereiro de 2015). OMS pede investimentos no combate a doenças tropicais negligenciadas. Acesso em 23 de Maio de 2015, disponível em <http://www.unasus.gov.br/noticia/oms-pede-investimentos-no-combate-doencas-tropicais-negligenciadas>
- UNCTAD - Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento. (1964). *UNCTAD - Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento*. Acesso em 15 de Julho de 2015, disponível em <http://unctad.org/en/>: <http://unctad.org/en/Pages/About%20UNCTAD/A-Brief-History-of-UNCTAD.aspx>
- UPOV- Union international pour la protection des obtentions vegetales. (s.d.). Acesso em 03 de Setembro de 2015, disponível em www.upov.org/en/publications/npvlaws/index.html
- USP-Universidade de São Paulo. (s.d.). Convenção que institui a organização mundial da propriedade intelectual- 1967. (B. V. Humanos, Ed.) São Paulo, São Paulo, Brasil. Acesso em 16 de Outubro de 2015, disponível em <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/WIPO-World-Intellectual-Property-Organization-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-de-Propriedade-Intellectual/convencao-que-institui-a-organizacao-mundial-da-propriedade-intelectual.html>
- VEIGA JUNIOR, V. F., & PINTO, A. C. (2005). *Plantas medicinais: cura segura?* (Q. Nova[online], Editor, V. F. VEIGA JÚNIOR, A. C. Pinto, Produtores, & Química Nova) Acesso em 15 de Setembro de 2015, disponível em Química Nova [on-line]: <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-40422005000300026>
- VELLOSO, C. C., & PEGLOW, K. (2003). *Plantas Medicinais* (Vol. 4). (ASCAR, Ed.) Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil: EMATERIS/RS.
- ZANINI, L. E. (Agosto de 2014). Direito de Autor em Perspectiva Histórica: Da idade Média ao Reconhecimento dos Direitos da Personalidade do Autor. (S. J. Janeiro, Ed.) *Revista SJRJ*, 21, nº 40, 211-228. Acesso em 19 de Junho de 2015, disponível em http://www4.jfrj.jus.br/seer/index.php/revista_sjrz/article/view/532
- ZANIRATO, S. H. (Janeiro-Junho de 2007). Conhecimento tradicional e propriedade intelectual nas organizações multilaterais. *Ambiente & Sociedade*, 10, n.1(on-line), pp. 39-55. Acesso em 02 de Setembro de 2015, disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-753X2007000100004&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt