

O TRATAMENTO JURÍDICO-ECONÔMICO AOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS NO BRASIL E NA COMUNIDADE EUROPÉIA

*Rodrigo da Costa Ratto Cavalheiro**

Resumo

O presente trabalho procura elucidar algumas noções sobre medicamentos fitoterápicos, ao distingui-los dos chás, plantas, partes de plantas, pós de plantas etc. Aborda, também, a análise das legislações sobre medicamentos fitoterápicos no Brasil e na Comunidade Européia. Finalmente, trata da questão da utilização da biodiversidade brasileira em face de um cenário dominado pelas multinacionais farmacêuticas.

Palavras-chave

Fitoterápicos, plantas medicinais, legislação, biodiversidade brasileira, multinacionais farmacêuticas.

* Rodrigo da Costa Ratto Cavalheiro é mestre em Direito pela Universidade Metodista de Piracicaba e doutorando pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra/Portugal; é advogado e professor universitário. E-mail: rocoracasp@hotmail.com

Abstract

This paper seeks to clarify notions of phytomedicines by differing them from herbal teas, plants and the like. It also approaches a legislation analysis on phytomedicines in Brazil and in the European Community (EC). Finally, the paper will bring up the issue of biodiversity utilization in Brazil in a scenario dominated by multinational pharmaceutical firms.

Key Words

Phytomedicines, medicinal plants, legislation, biodiversity in Brazil, multinational pharmaceutical firms.

Considerações Iniciais

O artigo esclarecerá algumas questões relacionadas à situação jurídico-econômica dos medicamentos fitoterápicos no Brasil e na Comunidade Européia.

Primeiramente, trará noções a respeito dos fitomedicamentos, em razão da necessidade de desfazer algumas confusões que ainda hoje se verificam, ao compará-los com as “ervas”, os “chazinhos”, as “comprimidos”. Dessa forma, demonstrará o equívoco reducionista que se opera, com o objetivo de estabelecer a importância jurídica de uma adequada conceituação e classificação e seus efeitos na ordem jurídica vigente.

Após, traçar-se-á um breve panorama sobre a situação legal desta espécie de medicamento nos ordenamentos jurídicos brasileiro e europeu (Comunidade Européia), com a finalidade de estabelecer um paralelo entre as realidades e identificar, em meio aos seus prós e contras, um equilíbrio entre esses ordenamentos analisados.

Na sequência, abordar-se-á a questão sob um prisma econômico-social, qual seja, o posicionamento, no cenário brasileiro, dos fitoterápicos, de forma a expor as problemáticas encontradas pelo Brasil diante de toda a biodiversidade de que é possuidor e do poderio das empresas multinacionais farmacêuticas que dominam as pesquisas com esta espécie de medicamento.

Nas considerações finais, tentar-se-á apontar caminhos possíveis para a realidade brasileira, no tocante às políticas de saúde voltadas aos medicamentos fitoterápicos.

Noções sobre medicamentos fitoterápicos

Inicialmente, não há que se confundir os medicamentos fitoterápicos ou fitomedicamentos¹ e os fitofármacos com plantas medicinais, partes de plantas, chás e pós de plantas, e muito menos com compressas, magias ou qualquer destas credices populares. É claro que as plantas medicinais são a matéria-prima para a extração do princípio ativo para a produção do medicamento fitoterápico, mas este não se resume àquela. Basicamente, o que separa os conceitos de fitoterápico e de planta medicinal é justamente o processo de industrialização que, 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.²

Assim, fitoterápico ou fitofármaco são palavras de grafias diversas, porém que acabam por exprimir a mesma noção, qual seja, a de substância medicamentosa isolada e industrializada de extratos de plantas. Podem os fitoterápicos, ainda, ter os seguintes conceitos: “medicamentos obtidos empregando-se, como princípio-ativo, exclusivamente derivados de drogas vegetais”³ ou “medicamentos obtidos empregando-se, como princípio-ativo, exclusivamente derivados de matérias-primas vegetais”.⁴

Quiçá se possa visualizar os fitofármacos como os princípios ativos contidos nos fitoterápicos que, por suas vezes, são os medicamentos acabados, para a produção da cura, diagnósticos etc. Eles são originados exclusivamente de material botânico integral ou de seus extratos ou *medicamentos à base de plantas* (versão de Portugal para as normas referentes aos fitoterápicos na Comunidade Européia). Assim, analisar-se-á, a

1. Expressão que pode ser encontrada em Bendazzoli (2000).

2. GMEFH – Gerência de Medicamentos Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos; GGEMED – Gerência Geral de Medicamentos. *Fitoterápicos*. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/publicações>. Acesso em: 05 jun. 2006.

3. GMEFH – Gerência de Medicamentos Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos; GGEMED – Gerência Geral de Medicamentos. *Fitoterápicos*. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/publicações>. Acesso em: 05 jun. 2006.

4. LIMA, M. T. C.; CARVALHO, A. C. B.; NUNES, D. S. G.; BALBINO, E. E.; DANTAS, E. S. B.; OLIVEIRA, F. C.; MACHADO, R. B.; SHUQAIR, N. S. M. S. A. Q. *Levantamento de Exigências de Processos de Registro e Renovação de Fitoterápicos*. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/publicações>. Acesso em: 05 jun. 2006.

partir de agora, seus principais efeitos no cenário jurídico-econômico comunitário europeu e no brasileiro (Gigante, 1988).

Situação jurídica dos medicamentos à base de plantas na Comunidade Européia

Por meio da Directiva 65 do Conselho, de 26 de janeiro de 1965 ou Directiva 65/65/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas, foram definidos conceitos-base para especialidade farmacêutica, medicamento e substância, sem qualquer especificidade para os medicamentos à base de plantas.

Bem mais tarde, em 31 de março de 2004, o Parlamento Europeu e o Conselho, com base na Directiva 2004/24/CE, alteraram o código comunitário dos medicamentos para uso humano (Directiva 2001/83/CE), em razão de adicionar algumas especificidades aos medicamentos tradicionais à base de plantas. São elas:

A Directiva 2004/24/CE adicionou, no art. 1º da Directiva 2001/83/CE, os conceitos de: a) medicamento tradicional à base de planta; b) medicamento à base de planta; c) substâncias derivadas de plantas; d) preparações à base de plantas. Respectivamente, transcrevem-se os conceitos vigentes:

Qualquer medicamento à base de plantas que observe as condições do nº 1 do artigo 16º A. (critérios para o registo simplificado)

Qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias activas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas.

Quaisquer plantas inteiras, fragmentadas ou cortadas, partes de plantas, algas, fungos e líquenes não-transformados, geralmente secos, mas por vezes frescos. São igualmente considerados substâncias derivadas de plantas alguns exsudados não sujeitos a um tratamento específico. As substâncias derivadas de plantas são definidas de forma exacta através da parte da planta utilizada e da taxonomia botânica, de acordo com o sistema binomial (género, espécie, variedade e autor).

Preparações obtidas submetendo as substâncias derivadas de plantas a tratamentos como a extracção, a destilação, a expressão, o fraccionamento, a purificação, a concentração ou a fermentação. São disso exemplo as substâncias derivadas de plantas pulverizadas ou em pó, as tinturas, os extractos, os óleos essenciais, os sucos espremidos e os exsudados transformados.

Após estabelecer estas definições, a discutida Directiva limitou o âmbito do registo simplificado dos medicamentos tradicionais à base de plantas, dada a grande maioria destes assentarem-se em substâncias derivadas dos vegetais, com exceção dos medicamentos cuja utilização terapêutica na Comunidade Européia seja suficientemente longa. Mas há restrições ao uso fora da Comunidade, conforme a própria Directiva, *é necessário avaliar cuidadosamente a validade da utilização fora da Comunidade* (Considerandos 6 e 7).

Ainda, para facilitar o registo simplificado dos medicamentos tradicionais à base de plantas, criou uma *lista comunitária* de substâncias com essas características, não-nocivas em condições normais de utilização terapêutica por período suficientemente longo (Considerando 8).

No mesmo sentido, criou, também, o Comitê dos Medicamentos à Base de Plantas (art. 16. H) no âmbito da Agência Européia de Avaliação dos Medicamentos [instituída pelo Regulamento (CEE) n. 2309/93 do Conselho]. O objetivo é o de desempenhar funções em relação ao registo simplificado e à autorização para colocação no mercado destas espécies de medicamentos, que ora se trata, nomeadamente, de criar *monografias* comunitárias de plantas medicinais relevantes para o registo, composto por peritos na área (Considerando 9).

Determinou, ainda, que os Estados-Membros deverão reconhecer os registros de medicamentos tradicionais à base de plantas concedidos por outros Estados-Membros, a fim de promover a devida harmonização (Considerando 11).

Desta forma, ao considerar a relevância que alcança hoje os medicamentos fitoterápicos, a Comunidade Européia trabalha sobre a harmonização dos seus procedimentos jurídicos e farmacêuticos, seja na definição de novos conceitos, seja na criação de órgãos responsáveis por toda a sua tramitação jurídica.

Fundamentalmente, estabelece parâmetros para simplificar o registo dos fitomedicamentos tradicionais e agilizar, assim, todo o processo

burocrático de autorização para colocação no mercado [Regulamento (CE) n. 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho] dos medicamentos de forma geral. É certo, igualmente, que com estas determinações não somente favorece as empresas multinacionais do setor – tendo em vista que desembaraça o longo caminho até a comercialização dos produtos – mas também estabelece limitações para este registro em alguns casos em que os medicamentos à base de plantas com substâncias ativas novas – e que devam ser considerados como quaisquer outros medicamentos, especialmente aqueles cujos fitofármacos não constem da *lista* comunitária das substâncias à base de plantas.

Situação jurídica dos medicamentos fitoterápicos no Brasil

O sistema de proteção patentária farmacêutica tem seu início a partir de 1997, quando definitivamente abriu-se a possibilidade das empresas do setor garantirem suas criações por intermédio das patentes (então vigência da Lei n. 9.279/96 ou Lei de Patentes).

O setor farmacêutico na questão das patentes é diferenciado e sempre foi considerado assim, pois trata-se de setor que atinge necessidade primária da população: a saúde.

Assim, é responsável, no Brasil, pelo sistema de concessão das patentes de produtos e processos relativos aos medicamentos fitoterápicos, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e, pelo registro desses medicamentos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como se passará a ver adiante.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁵, criada pela Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é o organismo governamental responsável pelas inspeções, concessões de licenças e autorizações, no que se refere aos medicamentos. Enfim, tem *poder normativo* e *poder fiscalizador*. Sobretudo, tem a função de regulamentar todos os medicamentos, inclusive os fitoterápicos, e controlar desde a sua produção até a liberação para o consumo e a comercialização. Em virtude disto,

5. A ANVISA é uma autarquia sob regime especial ou uma agência regulatória caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o mandato e autonomia financeira. É vinculada ao Ministério da Saúde.

pode retirar qualquer medicamento do mercado se este apresentar risco para a população.⁶

A fiscalização a ser feita pela ANVISA deve constatar se os medicamentos conformam com o padrão de identidade e qualidade e se foram fabricados de acordo com as especificações constantes do registro. O objetivo é o de evitar a ocorrência de falhas técnicas e fraudes no processo de produção que possam alterar os efeitos desejados e esperados, bem como a fiscalização das embalagens, condições de armazenamento, rotulagem, informações, propaganda etc., com fundamento em normas técnicas e legais, com caráter repressivo e preventivo (Manus, 2001).

O registro dos medicamentos fitoterápicos ocorre por meio das normas contidas em 5 resoluções: RDC 48/2004, RE 88/2004, RE 89/2004, RE 90/2004 e RE 91/2004. Em síntese, enfatizar-se-á, a seguir, as principais disposições sobre o registro nestas normas.

Somente para se ter uma idéia da complexidade de procedimentos que envolvem o registro de medicamentos fitoterápicos, observa-se alguns passos e critérios de natureza obrigatória ditados pela RDC n. 48/04, especialmente referenciados no seu Anexo (Regulamento Técnico para Medicamentos Fitoterápicos).

Primeiro, mesmo antes de iniciar o registro, deve o fabricante notificar a produção de lotes-piloto sobre a fabricação de seu produto.

Na seqüência, protocola-se o pedido de registro do medicamento fitoterápico num processo único, e reúne-se uma série de documentos exigidos. Ainda, neste mesmo momento do protocolo, deve ser juntado, pelo requerente: um relatório de informações técnicas do medicamento fitoterápico, tais como bula, modelo de rótulo, modelo de embalagem, descrição do derivado que acompanha o produto, estudo de estabilidade acelerada e de longa duração em três lotes-piloto para comprovação do prazo de validade indicado pelo fabricante/requerente; relatório completo de produção (forma farmacêutica, descrição das quantidades das substâncias presentes, tamanhos mínimos e máximos dos lotes industriais

6. LIMA, M. T. C.; CARVALHO, A. C. B.; NUNES, D. S. G.; BALBINO, E. E.; DANTAS, E. S. B.; OLIVEIRA, F. C.; MACHADO, R. B.; SHUQAIR, N. S. M. S. A. Q. *Levantamento de Exigências de Processos de Registro e Renovação de Fitoterápicos*. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/publicações>. Acesso em: 05 jun. 2006.

a serem produzidos, descrição de todas as etapas do processo de produção e os equipamentos utilizados, metodologia de controle do processo produtivo e descrição dos critérios de identificação do lote industrial); relatório de controle de qualidade (são exigidas variadas informações sobre a droga vegetal e de seu derivado). Além disso, deve apresentar descrição detalhada das metodologias utilizadas para o controle de qualidade, bem como o *screening* ou resultado da prospecção e o *fingerprint* ou perfil cromatográfico, especificar o material da embalagem primária, apresentar o certificado BPFC (Boas Práticas de Fabricação e Controle), dentre outras exigências e as adicionais que ainda podem ser feitas.

Outrossim, e como se não bastassem todas estas exigências de qualidade e de segurança, ainda há as medidas de pós-registro, tais como a possibilidade de a ANVISA vir a realizar uma análise de controle em lotes comercializados, com o intuito de monitorar a qualidade e a conformidade do medicamento com o registro feito, sempre em laboratórios oficiais.

Há a possibilidade do registro simplificado do medicamento fitoterápico quando ele integrar a última *Lista de Registro Simplificado de Fitoterápicos* (atualizada periodicamente pela ANVISA), sem necessidade de validação das indicações terapêuticas e da segurança de uso.

Os testes que devem se submeter os medicamentos fitoterápicos para o seu registro e renovação dele em relação ao controle de qualidade deverão ser executados em instituições credenciadas pelo sistema REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde) ou por empresas fabricantes de medicamentos com certificado BPFC (art. 2º da RDC n. 48/04).

É possível, finalmente, a qualquer pessoa, verificar se determinado medicamento fitoterápico está ou não registrado junto à ANVISA/Ministério da Saúde. Para isso, deve-se analisar a própria embalagem do produto para ver se há as letras maiúsculas MS, que indicam o Ministério da Saúde, seguidas de um número com 9 ou 13 dígitos, sempre iniciado por 1. Caso ainda haja dúvidas quanto à veracidade do registro, pode-se proceder à consulta de existência deste no endereço eletrônico da ANVISA, a saber: <http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp>.

A descrição exaustiva de algumas das principais exigências para o registro de um medicamento fitoterápico tem a precípua finalidade,

neste momento, de desmistificar algumas crendices populares que põem em dúvida os seus rigores científicos e, principalmente, que não acreditam na segurança e qualidade deles.

Mais do que isso, intenciona demonstrar a relevância da pesquisa e do desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos num país como o Brasil, que detém seguramente mais de 20% de toda a biodiversidade mundial. Neste sentido, a própria Portaria n. 3.916/98 do Ministério da Saúde ou a denominada *Política Nacional de Medicamentos* – que tem como principais objetivos a garantia da necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção de seu uso racional e a garantia de acesso da população aos medicamentos essenciais – reconhece e enfatiza em seu item 3.5 (2º parágrafo) que *...deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e da fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas.*

Biodiversidade brasileira x tradição popular x medicina erudita

Grande tradição envolve todo o povo brasileiro na utilização de tratamentos de saúde à base de plantas medicinais, seja pela cultura indígena, com a marcela, a carqueja, a erva-de-bugre, o taiuiá, seja pela cultura africana, com a erva-da-guiné, o melão-de-São Caetano, seja, pela própria cultura européia, com a malva, a arnica, a genciana e o funcho.

A realidade brasileira, desde o começo dos tempos, sempre demonstrou a necessidade de se utilizar as plantas medicinais para tratar os males do corpo. Primeiro, pelo poder da crença em seus efeitos e, segundo, porque a maior parte da população nunca teve condições financeiras para fazer tratamentos com médicos, oriundos da medicina oficial ou erudita, e, muito menos, adquirir os medicamentos oficiais, valendo-se, portanto, de benzedeiros, curandeiros, ou seja, pessoas, com conhecimentos nesta área (Oliveira, 1985).

Esta assertiva é demonstrada pela própria história da profissão farmacêutica no Brasil. É que após a coroa portuguesa instituir o Governo Geral na colônia, Tomé de Souza, o primeiro governador, vem de Portugal para a Bahia, em 1549, e traz, dentre as mais de mil pessoas – inclusive autoridades e funcionários civis e militares – um corpo sanitário da armada com um único boticário (antiga denominação do farmacêutico), Diogo de Castro, com função oficial e com salário. Nesta

altura, as ordenações determinavam que o comércio das drogas e medicamentos fosse privativo dos boticários, sendo que os medicamentos eram, em sua grande maioria, plantas medicinais.

A imensa diversidade da flora brasileira também pode ser considerada fator de contribuição para o desenvolvimento desta cultura pela utilização dessa espécie de plantas.

Não obstante o fato de o Brasil ser o possuidor da maior diversidade biológica do planeta, foi pelo mundo que se registrou o largo uso dos medicamentos fitoterápicos, conforme dados estimados em diversos países: Dinamarca (10%); Finlândia (33%); Austrália (49%); e Estados Unidos (48%) (Moreira; Acúrcio; Brandão, 2001). Por outro lado, e mesmo não sendo este o tema deste artigo, faz-se mister a observação de que o Brasil talvez seja uma das maiores vítimas da biopirataria em todo o mundo, o que justificaria, ainda mais, o interesse da sociedade brasileira pela questão desses medicamentos (Vomero, 2001).

Pensou-se que, talvez, pelos fitoterápicos utilizarem como princípio ativo, somente plantas medicinais, e sendo todas estas encontradas em território nacional, então, a fitoterapia seria alternativa viável para que as indústrias nacionais farmacêuticas voltassem à competição de mercado, o que abriria possibilidades extremamente favoráveis em pesquisa e desenvolvimento.

As multinacionais farmacêuticas⁷, atentas à tendência e à situação, nacionais, vêm investindo maciças quantias em dólares para pesquisas no Brasil, com o intuito de descobrir novos princípios ativos extraídos de plantas nativas, para o combate das doenças em geral. É certo, também, que comparados aos gastos de mais de US\$ 60 bilhões por ano das multinacionais, na Europa e nos Estados Unidos, os gastos com o Brasil são ínfimos (Velázquez González, 2001, p.65-66).

Os investimentos das multinacionais farmacêuticas em desenvolvimento de produtos cujos princípios ativos sejam vegetais podem reunir uma série de fatores influenciadores: a aprovação e vigência da atual Lei de Patentes (Lei n. 9.279/96), que lhes garante o monopólio de exploração; o fato incontestado de o Brasil ser o maior mercado da América-Latina; a existência de imenso campo de pesquisa, já que o Brasil possui

7. A expressão *multinacional farmacêutica* é utilizada segundo noção de Kucinski (1986).

uma das maiores biodiversidades do planeta; e, por fim, a tendência mundial da utilização de medicamentos naturais (op. cit., p.67). E quiçá as multinacionais também passem a investir mais na pesquisa e desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos, pois estes últimos não podem ter sua versão genérica.

A possibilidade dos medicamentos fitoterápicos se tornarem uma alternativa diante do monopólio farmacêutico internacional sobre o mercado brasileiro, portanto, pode ser falsa, na medida em que as multinacionais, como dito, passaram a voltar atenções ao mercado das plantas medicinais. E o que tanto o setor público quanto o setor privado ainda não fizeram até o presente, as multinacionais farmacêuticas estão fazendo com louvor, que é justamente interagir com a população, especialmente a indígena, para extrair-lhes conhecimentos populares e, baseado nesses, iniciar as pesquisas. O que ainda parece “bruxaria”, “curandeirismo”, “reza brava”, “macumba” etc., para as multinacionais é conhecimento que origina novas tecnologias.

E o que é muito pior neste setor, em específico, é que o Brasil, mesmo que indiretamente, já se encontra num estado em que importa as suas próprias plantas, a sua própria biodiversidade. Vê-se, desta forma, como se proliferam as patentes multinacionais no Brasil (Gnocchi, 1975).

Os médicos brasileiros, por outro lado, não têm o costume de receitar fitoterápicos, simplesmente por não terem conhecimento de causa e, por conseqüência, não acreditarem neles. Na realidade, os profissionais prescritores de medicamentos são vítimas, conforme Manus (2001, p.87), das pressões de mercado, que formam uma mentalidade médica voltada mais para a necessidade de consumo do que para a de cura.

Em recente pesquisa realizada por Moreira, Acúrcio e Brandão (2001), ficou demonstrado que os farmacêuticos brasileiros, especialmente os recém-formados, têm alto interesse profissional pelo estudo da fitoterapia, seguidos de interesses pela aquisição e pela produção de conhecimentos. Assim é que se começa a crescer a cultura para a implementação no projeto nacional da saúde de elementos concretos sobre os medicamentos fitoterápicos e a fitoterapia no Brasil.

Todas estas complicações para a implantação de uma cultura fitoterápica parece, na realidade, uma contradição, uma vez que o Brasil é o país cuja população é extremamente pobre e doente e que, na maioria das vezes, não tem condições para fazer tratamentos indicados

pela medicina oficial à base dos caros medicamentos industrializados e sintéticos.

Mas, neste sentido, pergunta-se o porquê de tamanha resistência em relação à utilização de fitofármacos e a resposta não pode ser outra senão a de que as multinacionais do setor, apesar de já terem adentrado este mercado, ainda têm sua maior margem de lucros nos medicamentos sintéticos ou aqueles denominados alopáticos. Além disso, as matérias-primas para a extração dos princípios ativos que compõem o fitoterápico são exclusivamente brasileiras, o que poderia se tornar um obstáculo às multinacionais, que teriam de compartilhar as suas criações com a nação brasileira, verdadeira proprietária destes recursos naturais, e dividir *royalties* e demais benefícios das pesquisas, o que diminuiria, assim, sua margem de lucro.

Não obstante todas as exigências legais para o registro dos medicamentos fitoterápicos, tanto no Brasil, quanto na União Européia, ainda vige um inexplicável descrédito por esta espécie de medicamento. Para dificultar ainda mais toda esta situação, não há pesquisas suficientes em relação aos fitofármacos e, muito menos, a devida preocupação que o Brasil deveria ter em relação a eles.

Esta realidade nunca impediu o Brasil de possuir “oásis” de excelência em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos, como são os casos descritos a seguir: a invenção de um medicamento para o tratamento das formas brandas da malária com base na planta *Artemisia annua*, pelo Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas da Unicamp (Universidade Estadual de Campinas); ou o da UFSC (Universidade Federal de Santa Catarina), encabeçada pela equipe de João Batista Calixto, pela invenção de uma possível nova droga contra a dor, retirada da planta casca-de-anta (nome científico *Drimys brasiliensis*), batizada de *drimaniol*. Ambos casos citados são capazes de refletir o grande potencial da biodiversidade brasileira em casos concretos, porém são exemplos isolados de pesquisa e desenvolvimento que demonstram a insuficiência da distribuição dos benefícios destes conhecimentos por todo o território brasileiro (Tonocchi, 2002; Bonalume Neto, 2002).

Considerações finais

Não é porque se trata de fitoterápico, produto natural, que se pode fazer seu uso indiscriminadamente. Na realidade, os medicamentos fitote-

rápicas e os alopáticos, químicos ou sintéticos são iguais no que se refere à necessidade de rigorosa fiscalização quanto aos procedimentos de obtenção e demais testes necessários para a entrada no mercado, pois ambos podem ocasionar males à saúde das pessoas se mal produzidos e aplicados. A única diferença está na origem do princípio ativo, sendo que os medicamentos fitoterápicos são extraídos das plantas medicinais, enquanto que os medicamentos alopáticos ou químicos, são sintetizados artificialmente em laboratórios. Para ilustrar o que se diz, basta verificar que os venenos mais perigosos são extraídos de vegetais, como a estricnina, retirada da *Strichnos nux-vomica*, a Leandro ou Espirradeira, da *Nerium oleander*, a Mamona, da *Ricinus communis*, a Maria Mole ou Flor das Almas, da *Senecio brasilienses*, que podem causar a morte (Manus, 2001, p.89).

Dessa forma, e apesar dos cuidados a serem tomados em relação a este tipo de terapêutica ainda não suficientemente pesquisada, além dos obstáculos que são colocados à frente de seu caminhar, os fitoterápicos ainda representam uma das mais adequadas saídas para contornar a situação de dominação monopolística do mercado brasileiro farmacêutico por multinacionais do setor.

A lógica do lucro e a corrida desenfreada pela conquista de mercado não podem ser elementos fundamentais para o estabelecimento de quaisquer políticas públicas, especialmente num setor em que se lida diariamente com a vida de seres humanos, que é o da saúde (Cordeiro, 1985; Giovanni, 1980).

Investimentos maciços governamentais na pesquisa e desenvolvimento de fitoterápicos em empresas públicas e privadas de capital nacional, deveriam pautar as metas dos responsáveis pela pasta da saúde nos anos que se sucederem, com o objetivo de fortalecer a indústria nacional e possibilitar o acesso da população a medicamentos eficazes e mais baratos.

Referências Bibliográficas

- GMEFH – Gerência de Medicamentos Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos; GGMed – Gerência Geral de Medicamentos. *Fitoterápicos*. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/publicações>. Acesso em: 05 jun. 2006.
- LIMA, M. T. C.; CARVALHO, A. C. B.; NUNES, D. S. G.; BALBINO, E. E.; DANTAS, E. S. B.; OLIVEIRA, F. C.; MACHADO, R. B.; SHUQAIR, N. S. M. S. A. Q. *Levantamento de Exigências de Processos*

- de Registro e Renovação de Fitoterápicos*. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/publicações>. Acesso em: 05 jun. 2006.
- BENDEZZOLI, W. S. Fitomedicamentos: perspectivas de resgate de uma terapia histórica. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, ano 24, v. 24, n. 2, pp. 123-126, mar. e abr. 2000.
- BONALUME NETO, R. Grupo desenvolve analgésicos com plantas. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 11 jul. 2002. Caderno Ciência, p. A18.
- BRASIL. Lei de Patentes. Lei nº 9.279, de 14 maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 maio 1996.
- CORDEIRO, H. (1985). *A Indústria da saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Graal. (2. ed. – Biblioteca de Saúde e Medicina – v. 11)
- GIGANTE, A. G. (1988). *O que é remédio*. São Paulo: Brasiliense. (Coleção Primeiros Passos – n. 199)
- GIOVANNI, G. (1980). *A questão dos remédios no Brasil: produção e consumo*. São Paulo: Polis. (Coleção Sociologia & Saúde – v. 1)
- GNOCCHI, A. (1975). *Patentes Multinacionais no Brasil*. São Paulo: Revista dos Tribunais.
- KUCINSKI, B. (1986). *O que são multinacionais*. São Paulo: Brasiliense. (9. ed. – Coleção Primeiros Passos – n. 26)
- MANUS, M. E. O. M. *Medicamentos no âmbito da relação jurídica de consumo*. 2001. 169 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica, São Paulo.
- MOREIRA, R. A.; ACÚRCIO, F. A.; BRANDÃO, M. G. L. Interesse de Farmacêuticos, envolvidos em dispensação, por plantas medicinais e fitoterapia. *Pharmacia Brasileira*, Brasília, ano III, n. 25, pp. 72-75, mar. e abr. 2001.
- OLIVEIRA, E. R. (1985). *O que é medicina popular*. São Paulo: Brasiliense e Abril Cultural. (2. ed. – Coleção Primeiros Passos – n. 125)
- TONOCCHI, M. Unicamp produz remédio contra malária. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 23 jul. 2002. Caderno Campinas, p. C3.
- VELÁZQUEZ GONZÁLEZ, A. J. *A indústria farmacêutica brasileira na década de 90: mudanças na pesquisa & desenvolvimento, na produção de fármacos e medicamentos*. 1999. 106 f. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas.
- VOMERO, M. F. Pirataria Genética: a natureza brasileira vale trilhões de dólares e está sendo saqueada debaixo do seu nariz. *Super Interessante*, São Paulo, n. 170, pp. 51-55, nov. 2001.