

MINISTÉRIO DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE

INOVAÇÃO EM TEMAS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE PÚBLICA

Volume I
Coletânea de Textos

Brasília – DF
2011

MINISTÉRIO DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE

INOVAÇÃO EM TEMAS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE PÚBLICA

Volume I
Coletânea de Textos

Série B. Textos Básicos de Saúde

Brasília – DF
2011

© 2011 Ministério da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada na íntegra na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 1ª edição – 2011 – 1000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede,
8º andar, sala 820
CEP: 70058-900 Brasília – DF
Tel.: 3315-3465 / 3315-2790
Home page: <http://www.saude.gov.br>

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE – REPRESENTAÇÃO NO BRASIL

Setor de Embaixadas Norte, Lote 19
CEP: 70800-400 Brasília – DF – Brasil
Tel: (61) 3251-9595
Home page: <http://www.paho.org/bra>

Elaboração de texto:

Ana Luiza Vivan
Ana Maria Tapajós
Angélica Rogério de Miranda Pontes
Carlos Roberto Ferreira de Deus
Gabriela Marodin
Gina Camilo de Oliveira
Helena Luna Ferreira
Jennifer Braathen Salgueiro
Ludmila Lafeté de Melo Neves
Maria Celeste Emerick
Pedro Canisio Binsfeld
Rutnéia de Paula Pessanha
Tatiana Siqueira Nogueira

Organização:

Carlos Augusto Grabois Gadelha (MS)
Reinaldo Guimarães (MS)
Zich Moysés Júnior (MS)
Pedro Canisio Binsfeld (MS)
Diego Victoria (OPAS/OMS)

Félix Rigoli (OPAS/OMS)
Christophe Rérat (OPAS/OMS)
Giselle Calado (OPAS/OMS)
Priscila Andrade (OPAS/OMS)
Flávia Poppe de Muñoz (OPAS/OMS)
Caroline Yuka Habe (OPAS/OMS)
Myrza Horst (OPAS/OMS)
Juliana Loureiro (OPAS/OMS)

Revisão Técnica:

Pedro Canisio Binsfeld (MS)
Giselle Calado (OPAS/OMS)

Responsável Técnica:

Lilian Hitomi Mikami (MS)

Capa e Projeto Gráfico:

All Type Assessoria Editorial Ltda

Impressão:

Organização Pan-Americana da Saúde – Representação no Brasil

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.
Inovação em temas estratégicos de saúde pública / Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Organização Pan-Americana da Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2011.
1 v.: il. - (Série B. Textos Básicos de Saúde)

Conteúdo: v. 1. Coletânea de textos.
ISBN 978-85-334-1853-0

1. Tecnologia em saúde. 2. Pesquisa em saúde. 3. Saúde Pública. I. Organização Pan-Americana da Saúde. II. Título. III. Série.

CDU 614

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2011/0331

Títulos para indexação:

Em inglês: Innovation in strategic themes of public health

Em espanhol: Innovación en temas estratégicos de salud pública

SUMÁRIO

PREFÁCIO MS	5
PREFÁCIO OPAS	7
APRESENTAÇÃO	9
1 INOVAÇÃO, REGULAÇÃO E COMPETITIVIDADE <i>Pedro Canisio Binsfeld</i>	11
2 MARCO LEGAL DE INOVAÇÃO: ESTRATÉGIA AO DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE <i>Carlos Roberto Ferreira de Deus / Pedro Canisio Binsfeld</i>	19
3 PATENTES PIPELINE: CONSONÂNCIA COM O ORDENAMENTO JURÍDICO E IMPACTO SOBRE A SAÚDE <i>Tatiana Siqueira Nogueira / Pedro Canisio Binsfeld</i>	37
4 O DIREITO PATENTÁRIO E O DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA <i>Tatiana Siqueira Nogueira / Rutnéia de Paula Pessanha / Pedro Canisio Binsfeld</i>	53
5 ACESSO E USO DO GENOMA HUMANO: EVOLUÇÃO E NECESSIDADES NO ÂMBITO DA SAÚDE <i>Gina Camilo de Oliveira / Helena Luna Ferreira / Angélica Rogério de Miranda Pontes / Maria Celeste Emerick / Pedro Canisio Binsfeld</i>	69
6 BIORREPOSITÓRIOS E BIOBANCOS DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO COM FINALIDADE DE PESQUISA: PERSPECTIVA BRASILEIRA <i>Gabriela Marodin / Jennifer Braathen Salgueiro</i>	79
7 NANOTECNOLOGIA: A INTERAÇÃO CÉLULA E NANOPARTÍCULAS <i>Pedro Canisio Binsfeld</i>	89
8 A INSERÇÃO DOS FITOTERÁPICOS NO COMPLEXO PRODUTIVO E INOVAÇÃO EM SAÚDE <i>Helena Luna Ferreira / Ludmila Lafetá de Melo Neves / Pedro Canisio Binsfeld</i>	103
9 MARCO LEGAL DE ACESSO À BIODIVERSIDADE: PERCEPÇÕES DE ESPECIALISTAS PRÁTICOS E ACADÊMICOS <i>Helena Luna Ferreira / Pedro Canisio Binsfeld</i>	121

10	COMPETÊNCIA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA BRASILEIRA EM PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS	135
	<i>Ludmila Lafetá de Melo Neves / Helena Luna Ferreira / Pedro Canisio Binsfeld</i>	
11	PIRAMIDAÇÃO EM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	155
	<i>Ana Luiza Vivan / Pedro Canisio Binsfeld</i>	
12	RESPONSABILIDADE E COMPENSAÇÃO NO ÂMBITO DO PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE BIOSSEGURANÇA: A INSERÇÃO DA SAÚDE	167
	<i>Rutnéia de Paula Pessanha / Ana Maria Tapajós / Pedro Canisio Binsfeld</i>	
	MINICURRÍCULO DOS AUTORES	183

PREFÁCIO MS

A inovação em áreas estratégicas de saúde, além de ampliar o acesso da população a produtos e serviços da saúde, figura como componente social da maior importância na estrutura econômica e produtiva do país. Trata-se, portanto, de elemento decisivo para o novo modelo de desenvolvimento nacional que alia a saúde ao desenvolvimento econômico e social.

As mudanças demográficas, econômicas, sociais e os princípios de um sistema universal tornam a saúde uma das principais fontes de expansão econômica do país, especialmente quando se tem em vista que a demanda nacional na área mobiliza 8,4% do PIB e 30% do esforço nacional em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, além de configurar o campo de maior crescimento do esforço de inovação no mundo.

Na plataforma das tecnologias inovadoras o foco concentra-se em estratégias para a saúde que barateiam e permitam o acesso da população e o desenvolvimento do país, onde despontam os campos como os da bio e nanotecnologia, novos materiais, química fina, células tronco, nanomedicina, telemedicina, assim como na oportunidade nacional em desenvolver medicamentos fitoterápicos, aproveitando-se da rica biodiversidade, dentre outros. Nota-se também a forte tangência com a área sanitária, o que corrobora a necessidade regulatória, visando segurança e qualidade de produtos e serviços de alta produtiva nacional.

Tendo em vista estes aspectos, na publicação “Inovação em Temas Estratégicos de Saúde Pública”, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) se propôs a analisar temas emergentes relacionados ao desenvolvimento tecnológico em saúde, numa perspectiva do Complexo Industrial da Saúde (CIS), vale dizer, com vistas ao desenvolvimento produtivo do setor, focado invariavelmente na finalidade maior que é a promoção do acesso com qualidade e eficiência à saúde.

Trata-se de temas de ordem do dia no contexto da inovação, competitividade, e regulação como eixos prioritários das agendas nacional e internacional, para o desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde, abarcando, entre outros, a questão do impacto das patentes farmacêuticas para o acesso a medicamentos, o acesso e utilização do genoma humano para fins de saúde, a crescente incorporação das bio e nanotecnologias, a inserção de fitoterápicos no SUS e seus resultados para a área de saúde pública.

Ao preparar esta coletânea de temas estratégicos, o Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos visa proporcionar aos profissionais envolvidos nestas áreas as diretrizes da saúde que promovam a redução da vulnerabilidade da política nacional de saúde e aumentem a competitividade inovadora

e fortalecimento da capacidade produtiva nacional sem, entretanto, ser pautada pela competitividade, mas com foco voltado para a promoção de maior acesso da população aos produtos e serviços de uso preventivo e terapêutico das tecnologias inovadoras incorporadas ao sistema de saúde pública do Brasil.

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SCTIE/MS

PREFÁCIO OPAS

O campo da saúde evolui de forma entrelaçada com o desenvolvimento social que, por sua vez, utiliza a inovação tecnológica e o conhecimento científico como eixos estruturantes do progresso. Entre as oito macro áreas de ação aprovadas na Agenda de Saúde das Américas – 2008 a 2017 – o uso da ciência, do conhecimento e das tecnologias foi contemplado como área de importância estratégica para contribuir com a ampliação do acesso à saúde e como forma de garantir um melhor padrão de desenvolvimento humano e social para os povos dessa região.

No Brasil, a OPAS/OMS apóia, através de Termos de Cooperação, as políticas, ações e programas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde - SCTIE/MS para contribuir com o fortalecimento da capacidade e autonomia nacionais no que diz respeito a garantia e independência no fornecimento de medicamentos e tecnologias para o Sistema Único de Saúde. O desenvolvimento de novas tecnologias exige ativa produção científica que, por sua vez, trabalha com fronteiras de pesquisas e, portanto, com olhar no futuro.

O Volume I da Coletânea de Textos sobre INOVAÇÃO EM TEMAS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE PÚBLICA apresenta temas de grande relevância para o futuro do país, incluindo conceitos e aspectos regulatórios bem como discussões técnicas no campo da biotecnologia, nanotecnologia e o uso de genomas em pesquisa básica.

Para a OPAS/OMS, essa publicação representa o reconhecimento do alto nível de cooperação técnica e relacionamento profissional que podemos alcançar num país como o Brasil contribuindo com os compromissos regionais e Resoluções da OMS/OPS, entre os quais a implementação da Resolução WHA 61.21 da Estratégia Global e Plano de Ação para Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual.

OPAS/OMS no Brasil

APRESENTAÇÃO

A coordenação, organização e o desenvolvimento de programas e ações para definição de estratégias de atuação do Ministério da Saúde no campo da inovação, propriedade intelectual, biotecnologia, nanotecnologia, biossegurança e patrimônio genético, visam subsidiar a formulação de políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas relevantes para o fomento do complexo industrial da saúde. Tais atividades, que apresentam-se como indispensáveis à implementação da Política Nacional de Saúde e ao fortalecimento e ampliação do Sistema Único de Saúde, constituem a missão da Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios (CGAR) do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

A publicação do livro *Inovação em Temas Estratégicos de Saúde Pública*, apresenta reflexões sobre temas importantes tratados no âmbito da CGAR por sua equipe de especialistas orientados pelas diretrizes do Programa Mais Saúde, Direito de Todos. É pelo prisma da Saúde enquanto direito social básico e condição de cidadania que estes temas estratégicos são discutidos na presente publicação.

No campo da inovação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde, os temas apresentam-se seguindo as diretrizes que visam reduzir a vulnerabilidade da política nacional de saúde e aumentar a competitividade em inovação e fortalecimento da capacidade produtiva nacional, sem comprometer aspectos regulatórios e de vigilância sanitária que garantam qualidade, segurança e eficácia dos produtos em saúde.

Assim, a presente coletânea de textos foi elaborada com o objetivo de difundir aspectos relevantes no âmbito da inovação e em temas estratégicos de saúde, que possam servir de ferramenta de consulta para formuladores de políticas públicas, gestores, pesquisadores e interessados em temas de inovação em saúde. Em síntese, os temas abordados não pretendem esgotar o assunto em discussão, mas representam reflexões sobre desafios e temas estratégicos que podem contribuir para o fortalecimento da opção do Brasil pelo sistema de saúde pública como patrimônio da sociedade do ponto de vista econômico, social e sanitário.

Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DECIIS/SCTIE/MS



1 INOVAÇÃO, REGULAÇÃO E COMPETITIVIDADE

Pedro Canisio Binsfeld

1.1 INTRODUÇÃO

A dúvida geral quando se trata de inovação e regulação é se a última é indutora da primeira para promover a competitividade ou se há uma busca para diminuir a assimetria de informação e reduzir eventuais condutas oportunistas de entes regulados.

A teoria econômica clássica sugere que a regulação e inovação não são convergentes, pois normas mandatórias e prescritivas tanto na concepção de produtos e tecnologia de produção limitam o livre-arbítrio, retardam ou excluem a atividade inovadora. Uma posição alternativa vislumbra na regulação e nas normas um instrumento do Estado para regular o desenvolvimento tecnológico moderno com vistas ao bem-estar econômico e social (GANN et al. 1998; PECI, 2007).

A regulação atualmente precisa estar atenta e preparada para a crescente diversidade, dinamismo da inovação e a complexidade dos produtos e serviços; assim como a necessidade de estimular a competitividade sem desconhecer a assimetria tecnológica, os objetivos e interesses da nação e das necessidades sociais.

Compreender as interfaces entre inovação, regulação e competitividade é um grande desafio e objetivo deste artigo, ressaltando a inovação, regulação e competitividade em suas bases teóricas, e uma análise da interação da inovação e regulação em relação à competitividade nos meios públicos e privados, buscando compreender a relação entre a forma de regulação e o desenvolvimento tecnológico e a competitividade.

1.2 INOVAÇÃO E COMPETITIVIDADE

O ordenamento legal brasileiro, na Lei 10.973 de 2004, considera por inovação a introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços (BRASIL, 2004). Assim, o termo inovação é mais usado no contexto de idéias e invenções para fins econômicos, isto é, a inovação é invenção que chega ao mercado.

A inovação é também tratada como um processo que inclui as atividades técnicas, concepção, desenvolvimento, gestão e que resulta em produtos novos ou inovados. Inovação pode também ser definida como fazer mais com menos recursos, por permitir ganhos de eficiência em processos, quer produtivos ou administrativos ou potencializar competitividade. A inovação que propicia aumento de competitividade pode ser considerada um fator fundamental no crescimento econômico de uma sociedade (WIKIPÉDIA, 2010).

O conceito de competitividade dominante atualmente segue, em sua maioria, a definição proposta por Porter (1993), onde considera a competitividade como a habilidade ou talento resultante de conhecimentos adquiridos capaz de criar e sustentar um de-

sempenho superior ao desenvolvido pela concorrência. Assim, propõem que o conceito mais adequado para competitividade é a produtividade, que para ser mantida requer elementos de inovação.

A competitividade, de acordo com essa interpretação, é vista e compreendida como um processo dinâmico e variável, em função do panorama macroeconômico, nível tecnológico, recursos humanos preparados, recursos naturais, e, acima de tudo, capacidade administrativa. Entre os principais fatores que determinam a competitividade, têm-se os:

- Fatores sistêmicos, são os relacionados ao ambiente macroeconômico, político, social, legal, internacional e à infra-estrutura de um país ou empresa.
- Fatores estruturais, são os relacionados especificamente ao mercado em que atua, ou seja, à formação e estruturação da oferta e demanda e pela competição neste, assim como às suas formas regulatórias específicas.
- Fatores internos, são aqueles que determinam diretamente a ação do governo ou da empresa e definem seu potencial de produtividade para permanecer e concorrer no mercado. Os fatores internos estão efetivamente ligados a governança gerencial, científica e tecnológica, da inovação, da informação e da capacidade dos recursos humanos.

A competitividade é uma medida de eficácia que uma organização logra cumprir o seu propósito ou a sua missão, com êxito comparado a outras organizações com funções similares. Baseia-se na capacidade de satisfazer as necessidades e expectativas dos cidadãos ou clientes aos quais serve, de acordo com o fim específico para a qual se destina (BARBOSA, 2005). Assim, entende-se que um país com maior competitividade é um país que consegue com maior facilidade, colocar os bens e serviços que produz, nos mercados externos, aumentando por isso a sua participação relativa no mercado internacional, tido como altamente competitivo.

No âmbito empresarial competitividade significa a obtenção de uma produtividade e rentabilidade igual ou superior aos concorrentes no mercado. Se a produtividade e a rentabilidade de uma empresa, numa economia aberta, são inferiores à dos seus concorrentes, a médio ou longo prazo esta se debilitará e deixará de ser competitiva para permanecer no mercado.

Neste contexto, atualmente a inovação é tida como o propulsor do aumento da produtividade e competitividade e o centro da agenda política dos países mais desenvolvidos. É também vista como elemento chave na estratégia do desenvolvimento e a crescente competitividade.

A relação entre a competitividade e a inovação, designada por vantagem competitiva, está na adoção de novas tecnologias, produtivas ou organizacionais, seja pública ou pri-

vada. Por novas tecnologias entende-se o conhecimento abstrato e prático. Ou seja, tecnologia é o produto da junção entre o conhecimento prático (*know how*, experiências com tentativas e erros, métodos, procedimentos, além dos conhecimentos embutidos nas ferramentas de trabalho e equipamentos, etc.) e o conhecimento teórico. Estes, associados a flexibilidade, a capacidade em responder de forma célere e eficaz, permite que o inovador sempre esteja preparado para novas oportunidades que possam melhorar os novos processos e transformar idéias em novas realidades (PORTER, 1993; WIKIPÉDIA, 2010).

As atividades inovadoras sejam públicas ou privados de um país são fortemente influenciadas pela política nacional, bem como a presença e a vitalidade das instituições públicas. Em outras palavras, a inovação depende da intensidade de interação entre o setor privado, as estratégias políticas e as instituições do setor público para tornar o país e as empresas competitivas (BARBOSA, 2005).

O Brasil demanda um esforço extra para a inovação, sobretudo por causa das características da estrutura produtiva, dos custos de produção e dos desafios da competitividade mundial. Destacam-se como eixos centrais para a inovação, a aprovação e regulamentação da Lei do Bem e a entrada em operação da subvenção prevista na Lei de Inovação, além das iniciativas mais amplas como a Política de Desenvolvimento Produtivo, o Plano de ação em Ciência e Tecnologia e Inovação e a criação do Cartão BNDS para a Inovação como instrumentos positivos para promover e catalisar o processo inovativo nos últimos anos (CNCTI, 2010).

1.3 REGULAÇÃO E COMPETITIVIDADE

Não existe um conceito consensual do termo regulação. No entanto, o mais generalizado baseia-se na idéia de que a regulação é o estabelecimento de regras legislativas, administrativas convencionais, abstratas ou concretas, proposta pelo Estado, ou por entidades autorizadas, pelas quais o Estado controla as atividades de interesse público. A regulação influencia o comportamento dos agentes públicos ou privados, evitando que lesem os interesses sociais definidos na Constituição e orientando-os em direção ao socialmente desejável (ARAGÃO, 2001; ROCHAEL, 2005).

O termo regulação origina-se do meio econômico para se referir a qualquer tipo de intervenção estatal no mercado, com o objetivo de induzir os agentes econômicos a comportamento de acordo com o interesse público e social.

A autoridade reguladora deve, por princípio, pautar-se por ideais de independência e desvinculação. Reside na atuação autônoma, e no acúmulo de funções administrativas. Exercendo todas as funções típicas da fileira regulatória, a saber:

- A elaboração e aprovação das normas que disciplinem o comportamento (leis, resoluções, códigos de conduta, etc.);
- A implementação administrativa de tais normas (autorizações, licenças, injunções, etc.);
- A supervisão e inspeção dos atos dos operadores regulados – fiscalização e medidas administrativas decorrentes do Poder de Polícia Administrativa;
- A aplicação das sanções previstas na regra em casos de infrações;
- A capacidade de compor e resolver conflitos entre os operadores e entre operadores e usuários.

Neste sentido, o conceito de regulação abrange três funções típicas de Estado: a) a função executiva; b) a função normativa; e, c) a função parajudicial, que a doutrina norte-americana refere as ‘comissões reguladoras independentes’ como um concentrado dos três poderes típicos do Estado. O manejo permanente destas funções e competências regulatórias constitui um dos mais finos e coesos ajustes atribuídos como “Poder” e “Dever” do Estado sob responsabilidade do Poder Público (VALÉRIO, 2005).

Após a Constituição Federal de 1988 e o processo de privatizações na década de 90, as intervenções nas atividades econômicas e sociais passaram a ser exercidas indiretamente (Sundfeld, 2002; Valério, 2005), e o Estado brasileiro deixa de ser, definitivamente, um Estado produtor de bens e serviços para ser um Estado Regulador que estabelece regras e fiscaliza o seu cumprimento, pelo exercício das atividades inerentes ao Estado Regulador com poder de polícia (arts. 173 e 177, CF/88) (BRASIL, 2007).

Com a aceleração da inovação tecnológica, a partir de meados do século XX, a sociedade contemporânea enfrenta os impactos desta inovação, em termos econômicos, sociais e ambientais. A regulação da inovação surge então como uma instituição que tende, em princípio, selecionar a adoção de novos produtos e processos produtivos, bem como controlar a sua difusão na sociedade. A não regulação adequada gera um campo competitivo assimétrico no mercado em relação à inovação e à vantagem competitiva (GANN et al. 1998; PECI, 2007). A deficiência regulatória pode gerar competição desigual e comprometer a oferta de produtos e serviço com a qualidade, segurança, eficácia e a preços compatíveis para atender os interesses da sociedade.

Um exemplo de regulação e competitividade seria entre operadores dos planos de saúde suplementar adotando a portabilidade, que seria a transferência do plano de saúde para qualquer outro operador, permitindo que o assegurado não permaneça preso a um operador por períodos de carência ou cobertura. Isto automaticamente oferece mais competitividade, pois o assegurado poderia agora escolher seu operador pela qualidade, custo e outros fatores mais estratégicos.

Apesar de a teoria econômica clássica sugerir que a regulação e inovação não são convergentes, os economistas do pensamento clássico também reconhecem falhas de mercado. Neste contexto, a regulação tem um dos papéis primordiais a cumprir, e é absolutamente claro, não há dissenso, de que a regulação é essencial para o progresso e o equilíbrio competitivo e justo entre os diversos provedores de bens e serviços no mercado (ROCHAEL, 2005). Além de prover a segurança jurídica necessária para encorajar inovações mediante o uso de novos produtos gerados pela incorporação de tecnologias inovadoras, que por sua vez propiciam vantagem competitiva ao país, reduzindo a vulnerabilidade em setores estratégicos para o bem estar da população e atender os interesses da sociedade e do país (VALÉRIO, 2003; PECI, 2007).

Um dos principais problemas de hoje vem da complexidade e da celeridade do avanço tecnológico, a qual torna difícil para reguladores manter a regulamentação atualizada que seja promotora da inovação e da vantagem competitiva sem comprometer e proteger o equilíbrio e o interesse dos usuários. Isto revela a necessidade de que o ente regulador esteja preparado e qualificado para acompanhar a evolução da inovação, tendo igualmente o juízo da evolução regulatória para conferir a vantagem competitiva ao país sem comprometer a segurança, qualidade dos produtos e serviços ofertados pelos entes regulados (POSSAS; PINHEIRO, 2008).

A competitividade está diretamente associada às oportunidades, de forma igual aos produtores de produtos e de serviço, logo a regulação cumpre importante papel no desenvolvimento destas oportunidades. O deslize da regulação pode ter impactos sobre a inovação tecnológica, sobre a produtividade e a potencial vantagem competitiva e que pode fazer grandes diferenças para os interesses do país como ente produtivo ou gerar vulnerabilidade de segmentos estratégicos para o país (GANN et al. 1998).

Quanto ao papel da ciência, como precursora da inovação, e também delineador da regulação, esta tem um papel privilegiado, pois atua em três sentidos: a) no estabelecimento dos fundamentos para a inovação; b) na regulação tem papel de assessora das decisões tomadas, no sentido de prever e avaliar os riscos decorrentes da inovação e da incorporação de novas tecnologias; e, c) também na arbitragem das disputas que se estabelecem em torno dos questionamentos às decisões do regulador sobre o ente e objeto regulado (DI PIETRO, 2002; POSSAS; PINHEIRO, 2008).

1.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pela complexidade e celeridade do avanço tecnológico, a inovação e competitividade são conceitos dinâmicos. Alcançar elevados índices de inovação e competitividade em um determinado momento, não assegura essa condição em momento subsequente. Em economias estáveis a vantagem competitiva é alcançada quando há um ambiente de segurança jurídica dado pela regulação e um alentado processo de renovação e inovação.

Ressalta-se que a regulação e a inovação são ações que se impactam mutuamente, e com reflexos promotores ou inibidores sobre a competitividade.

Não é possível ter uma visão simplista de que há uma relação de causa e efeito em uma direção, mas que há uma interação complexa entre regulação e inovação. Ao mesmo tempo em que a inovação tecnológica avança, a regulação se adequa e vice-versa. As organizações buscam, na inovação, a maneira de se diferenciar e de se tornarem perenes em mercados cada vez mais competitivos e dinâmicos (POSSAS; PINHEIRO, 2008).

Quando a inovação e a vantagem competitiva se traduzem em desequilíbrio do processo produtivo, surgem então a falha de mercado e o interesse público tende a ficar em segundo plano. E neste caso, o papel da regulação é ordenar a produção de produtos e serviços de forma a limitar tais falhas. A regulação segue um fenômeno explicado pelo físico *Isaac Newton*, que demonstrou que para cada ação há igual e oposta reação, assim, a regulação tem o papel de ordenar e equilibrar a produção, esta se torna limitadora quando há um descompasso regulatório no que se refere a regulamento obsoleto ou quando blinda organizações reguladas. Este é o limiar em que se move o ente regulador.

Encontrar o adequado ponto de equilíbrio da inovação e competitividade de um lado, e a regulação responsável, do outro parecem ser o caminho adequado. Além disso, a administração pública não pode ficar inerte, sem inovações, que lhe permita responder rapidamente às novas exigências da população. Desta maneira, é preciso perceber a regulação como indutor da inovação e competitividade ao país sem comprometer a segurança, qualidade dos produtos e serviços ofertados pelos entes regulados.

Para concluir, o Brasil encontra-se em um momento muito favorável para avançar nos campos da competitividade pela inovação tecnológica como também importantes avanços regulatórios. No entanto, o desafio para consolidar a competitividade do país é superar a assimetria educacional, científica, tecnológica, institucional e legal que limitam o ciclo favorável de desenvolvimento e a consolidação da capacidade competitiva que resultem em benefícios para a sociedade como um todo.

REFERÊNCIAS

- ARAGÃO, A. S. O conceito jurídico de regulação da economia. **Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, Curitiba, v. 2, n. 6., p. 59-74, 2001.
- BARBOSA, R. A. **Estratégias de competitividade**. 2005. Disponível em: <<http://www.tec.abinee.org.br/2003/arquivos/s11.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2010.
- BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2007. 462 p.
- BRASIL. Presidência da República. **Lei 10.973, de 2 de dezembro de 2004**. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm>. Acesso em: 19 Out. 2011.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na administração pública**: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas. São Paulo: Editora Atlas, 2002.
- GANN, D. M.; WANG, Y.; HAWKINS, R. Do regulations encourage innovation?: the case of energy efficiency in housing'. **Building Research & Information**, [S.l.], v. 26, n. 4, p. 280 – 296, 1998.
- INVESTIMENTOS e inovação. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, 4., 2010, Brasília. [**Anais...**]. Brasília, 2010. Parte I, 39 p.
- PECI, A. Regulação comparativa: uma (des) construção dos modelos regulatórios. In: PECI, A. (Org.). **Regulação no Brasil**: desenho, governança e avaliação. São Paulo: Atlas, 2007.
- PORTER, M. E. **A vantagem competitiva das nações**. Rio de Janeiro: Campus, 1993. 897 p.
- POSSAS, P.H.; PINHEIRO, I. A. **O impacto do marco regulatório na geração de inovação para a integração organizacional público-privada**: um estudo exploratório sobre as operações de processamento de passageiros nos aeroportos brasileiros controlados pela Infraero. SITRAER 7, 2008. p. 15-26.
- SUNDFELD, C. A. Introdução às agências reguladoras. In: SUNDFELD, Carlos Ari (Coord.). **Direito administrativo econômico**. São Paulo: Malheiros, 2002.
- ROCHAEL, C. H. R. As agências de regulação brasileiras. **Jus Navigandi**, Teresina, v. 9, n. 697, 2 jun. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=6822>>. Acesso em: 27 jul. 2010.
- VALÉRIO, M. A. G. Reforma regulatória e sistema financeiro nacional. **Revista de direito mercantil**, São Paulo, n. 129, jan./mar. 2003, p. 174-186.
- VALÉRIO, M. A. G. Ainda sobre regulação e agência reguladora. **Jus Navigandi**, Teresina, v. 9, n. 787, ago. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7190>>. Acesso em: 26 jul. 2010.
- WIKIPÉDIA: a enciclopédia livre. Disponível em: <<http://pt.wikipedia.org/wiki/Inova%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 27 jul. 2010.



**2 MARCO LEGAL DE INOVAÇÃO:
ESTRATÉGIA AO DESENVOLVIMENTO
DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE**

Carlos Roberto Ferreira de Deus / Pedro Canisio Binsfeld

2.1 INTRODUÇÃO

A transformação do Brasil, de uma nação latino-americana aquém de seu potencial num ator regional e global importante, requer mudanças substantivas no desenvolvimento do país nos primeiros 25 anos deste século. O crescimento e desenvolvimento do Brasil serão confirmados pela mudança de patamar do país em decisões estratégicas de políticas públicas adotadas com o objetivo principal: estimular a capacidade nacional para criar e aplicar conhecimento no desenvolvimento, produção e comercialização de produtos, processos e serviços inovadores, úteis e necessários para fortalecer os diversos setores da economia. Tal processo, conhecido como inovação, é frequentemente citado, mas nem sempre compreendido, e representa uma evolução essencialmente qualitativa a caminho de ser um país desenvolvido (SENNES, 2009).

O termo inovação é derivado do latim *innovatio* e significa novidade ou renovação. Atualmente, é mais aplicado no contexto de idéias e invenções que chegam ao mercado. Inovação também pode ser entendido como o processo que inclui as atividades técnicas, concepção, desenvolvimento, gestão e que resultam em produtos, processos e serviços novos ou melhorados. Inovar pode estar relacionado ao fazer mais com menos recursos, ganho de eficiência em processos, quer produtivos, quer administrativos ou financeiros, quer na prestação de serviços, é assim um fator de competitividade. A inovação quando amplia a competitividade pode ser considerado um fator fundamental no crescimento e desenvolvimento de uma sociedade.

Assim, a inovação é reconhecidamente o elemento propulsor do desenvolvimento sustentável em todos os setores econômicos e sociais. No Setor Saúde funciona como fonte inesgotável do refinamento tecnológico para melhorar insumos, serviços e qualificar o atendimento aos pacientes, além de primar pela melhoria das condições de trabalho dos profissionais.

Por não tratar somente de valor econômico, mas também de valores pessoais, sociais e estratégicos, a inovação tem potencial e o poder de agregar valor à todo complexo produtivo. Para que isso ocorra, é necessário que a inovação seja entendida, não apenas como a invenção de algo novo, mas como realmente deve ser, a aplicação da idéia nova sobre algo, de forma a se agregar valor que gere benefícios econômicos e sociais.

A inovação para funcionar como mola propulsora precisa de regras que propiciem segurança jurídica aos setores envolvidos no processo inovativo. Nesse sentido, o setor saúde não apresenta comportamento diferenciado em se tratando das condições regulatórias. Inúmeros tem sido os esforços para que os elementos basiladores da inovação se desenvolvam e apresentem resultados. Entre esses esforços, a Saúde pode apresentar por meio de suas articulações institucionais, as conquistas realizadas no âmbito do Grupo Executivo do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (GECIS), especialmente cria-

do para promover um ambiente político e regulatório favorável ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. O GECIS conta com participações dos Ministérios da Saúde, Indústria e Comércio, Ciência e Tecnologia, Fazenda, Planejamento e das Relações Exteriores, além de contar, também, com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), o Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO), a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entre outros.

O presente trabalho tem o propósito de apresentar e apreciar as principais estratégias de inovação implementadas em um ambiente regulatório e de políticas de P&D e Inovação para a saúde, considerando possíveis gargalos e soluções para melhor desempenho inovativo do país, diante do desafio que está posto de ser um importante ator regional e global de desenvolvimento econômico e social.

2.2 MARCO LEGAL DE INOVAÇÃO

Pouco adianta ter estratégias inovadoras e almejar o desenvolvimento, se o ambiente não for favorável à inovação. O marco regulatório, políticas públicas, programas de governo, fomento e a ação das instituições de ciência e tecnologia, os fornecedores e consumidores afetam diretamente a capacidade inovadora. Este ambiente, denominado na literatura por “sistema nacional de inovação”, precisa ser compatibilizado com o potencial do país em responder aos estímulos de inovação.

Em todos os países desenvolvidos a via dos incentivos é o principal mecanismo de indução da inovação. O Brasil teve a oportunidade de confirmar essa hipótese, quando em 1997 houve uma redução dos incentivos, o que levou as empresas a diminuir expressivamente os seus interesses por esse mecanismo. Assim, com a estabilização da economia e a melhor estruturação do governo nesse setor, a legislação voltada para a Inovação foi aprimorada, dessa forma, permitindo ao sistema nacional de inovação a sua regeneração.

A Lei de Incentivos Fiscais para P&D (Lei 11.196/2005, que substitui a Lei 8.661/1993), também conhecida como “*Lei do Bem*” permite que as empresas deduzam do imposto de renda devido, dentro de determinados limites, os valores gastos com atividades de P&D, tanto internas quanto contratadas em universidades ou institutos de pesquisa.

Já a Lei de Informática (Lei 11.077/2004), que concede isenções e reduções de impostos para empresas dos setores de microeletrônica, telecomunicações e informática, obriga as empresas a investirem 5% do faturamento em atividades de P&D, sendo que 2,3% devem necessariamente ser aplicado em pesquisas realizadas em universidades ou institutos.

A Lei de Inovação (Lei 10.973/2004, regulamentada pelo Decreto 5.563, de 11/10/2005) estabelece medidas de incentivo à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país. Para estimular a construção de ambientes especializados e cooperativos de inovação, além de propor a criação de um novo marco regulatório, que visa estimular a geração de patentes e a transferência de tecnologia das universidades públicas para o setor privado.

Com a Lei de Inovação foi possível a elaboração da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), anunciada em março de 2004. A PITCE foi proposta sob consenso, mas o Brasil necessita estimular o aumento da competitividade das empresas para poder traduzir os esforços em resultados inovadores. Uma das bases da PITCE é a garantia de financiamento do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) para a inovação, de forma exclusiva e com programação orçamentária específica. Isso se traduz em um forte mecanismo de interação entre os parceiros pela via do mercado de inovação, aumentando com isso, não só a competitividade, mas a própria demanda pelo ciclo de inovação.

Além da subvenção econômica às empresas, a Lei de Inovação criou incentivos para a interação entre universidades, empresas nacionais e centros de pesquisa, através da autorização para que as instituições científicas e tecnológicas (ICT) possam compartilhar seus laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações, mediante remuneração e por prazo determinado.

Esse processo tem a força de mudar paradigmas intra-academia, com muitas universidades criando mecanismos para receber recursos do setor privado para financiar pesquisas, além de regular a atividade de seus pesquisadores. No entanto, a falta de regras claras, precisas e de falta de transparência, ainda são entraves para uma atuação mais produtiva dessas parcerias.

Sem dúvida, a Lei de Inovação estimula e fixa regras mais claras para uma maior cooperação entre universidades e empresas, mas a hipótese deste trabalho é de que seu impacto positivo se dará, basicamente, sobre as universidades, facilitando a contratação de grupos de pesquisa pelas empresas e estimulando pesquisadores universitários a empreenderem novos negócios, com base em resultados da pesquisa acadêmica.

2.3 SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO

A inovação tecnológica que fomenta a transformação do conhecimento em produtos, processos e serviços torna-se cada vez mais importante para o desenvolvimento sócio-econômico dos países. O sucesso em inovação requer “um completo e complexo paradigma da inovação” onde o governo adote uma visão de política pública sistêmica.

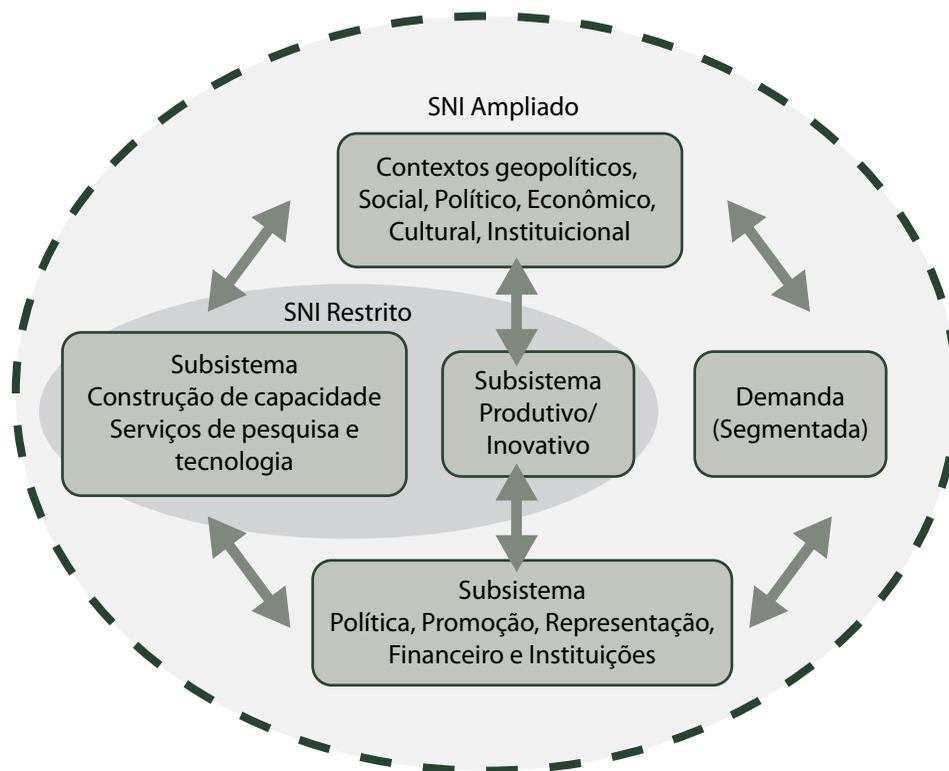
Isso significa aumento de capitais e mobilidade de mão-de-obra, parcerias público-privada e provimento de infraestrutura tecnológica que fortaleça a inovação.

No Brasil, a Lei de Inovação é, sem dúvida, a que produziu o impacto maior sobre o Sistema Nacional de Inovação (SNI). Este pode ser visto como uma rede de instituições do setor público e privado, cujas atividades promovem uma interação entre pesquisa e desenvolvimento tecnológico, e estas interações geram, adotam, importam, modificam e difundem novas tecnologias, sendo a inovação e o aprendizado seus aspectos cruciais, e compostos por:

- a) Agências governamentais de fomento e financiamento;
- b) Empresas públicas, estatais, privadas e centros de P&D;
- c) Universidades, associações empresariais, ONGs, entre outras.

O sistema de inovação constitui-se de elementos e relações que interagem na produção, difusão e uso do conhecimento (Figura 1). A idéia básica do conceito de sistemas de inovação é que o desempenho inovativo depende não apenas do desempenho de empresas e organizações de ensino e pesquisa, mas também de como elas interagem entre si e com vários outros atores, e como as instituições – inclusive as políticas – afetam o desenvolvimento dos sistemas. Entende-se, deste modo, que os processos de inovação que ocorrem no âmbito da empresa são, em geral, gerados e sustentados por suas relações com outras empresas e organizações, ou seja, a inovação consiste em um fenômeno sistêmico e interativo, caracterizado por diferentes tipos de cooperação (CASSIOLATO, 2008).

Figura 1. Representação de um diagrama de um Sistema Nacional de Inovação em um formato ampliado e a sua forma mais restrita.



Fonte: (CASSIOLATO, 2008)

A melhor forma de avaliar os avanços da Lei de Inovação no Brasil é conhecendo suas bases do ponto de vista do SNI, para isso vale entender as origens dessa estratégia de desenvolvimento (STAL; FUGINO, 2004). A primeira representação esquemática dos SNIs foi atribuída ao Triângulo de Sábato, muito embora esse tenha suas origens na discussão de teorias de Celso Furtado e Raul Prebisch, os quais lançaram as bases do desenvolvimento tardio sul americano, com suas teorias e aplicações sobre o processo de substituição de importações.

O desenvolvimento estrutural é de complemento ao pensamento desenvolvimentista dos cepalinos Prebisch e Furtado (OLIVEIRA, 2010). Um programa de substituição de importações eficiente deveria levar em conta a necessidade constante do setor produtivo em aprimorar seus processos e seus produtos, para isso seria necessário que houvesse nos países da América Latina uma infra-estrutura científica e tecnológica articulada com o setor produtivo e com o governo. Neste “Triângulo” o vértice superior seria ocupado pelo governo, ligado por um lado ao setor produtivo e por outro à infra-estrutura cientí-

fica e tecnológica. Mas a base do “Triângulo” seria a interação entre o setor produtivo e a infra-estrutura científica e tecnológica disponível no país (SÁBATO; BOTANA, 1968).

O governo brasileiro optou por concentrar os investimentos em Ciência, fortalecendo as universidades e promovendo o treinamento de cientistas e pesquisadores, concedendo um grande número de bolsas de mestrado e doutorado a cientistas brasileiros para seus estudos em escolas de primeira linha no exterior.

O resultado de tal modelo é que o Brasil, embora tenha conseguido obter índices razoáveis de artigos científicos publicados em periódicos internacionais (com participação na produção mundial de 0,5% em 1988 para 2,6% em 2008), aumentando 5 vezes nestes 20 anos, mas que em termos de conversão em inovação ainda é muito limitado, quando se usa como indicador o número de patentes.

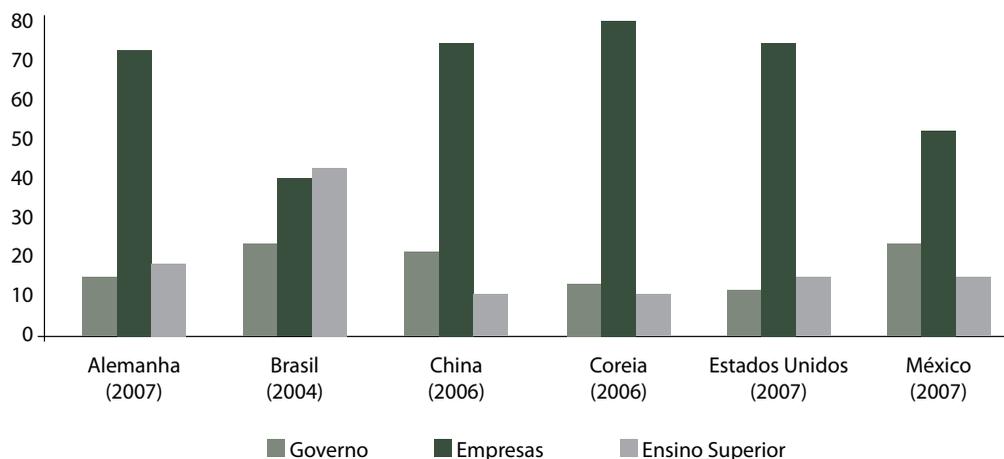
É consenso que a inovação se realiza nas empresas, com a oferta ao mercado de novos produtos e serviços. Por outro lado, as universidades têm assumido, nos últimos anos, as mais variadas funções. Sua missão, além da educação e formação de recursos humanos, inclui também a pesquisa e extensão, e cabe a elas assegurar o avanço da ciência. Contudo, a transferência dos resultados da pesquisa para as empresas é fundamental para garantir o fluxo de informações dentro do SNI. No caso das universidades brasileiras, apesar do aumento crescente da consciência sobre a necessidade de transferir à sociedade os resultados da pesquisa financiada com recursos públicos, não há uma política clara relativa à gestão da propriedade intelectual, o que compromete a transferência desses resultados e a transformação dos mesmos em inovação por parte das empresas (FUJINO et al., 1999).

2.4 PROGRAMAS DE INOVAÇÃO COM APOIO GOVERNAMENTAL

O fomento a projetos de inovação passa por um momento de ampliação da base de oferta, com uma forte atuação dos governos federal e estaduais no sentido de se imprimir mais agilidade ao setor. Isto pode ser observado, tanto pelo aumento da demanda por novas fontes de financiamento por parte do setor de inovação, quanto pelo lado dos governos que, sentindo a pressão da sociedade, tem elevado a oferta de Programas Governamentais de Apoio tanto em âmbito federal quanto estadual.

Os recursos disponibilizados para o fomento da inovação pelo governo brasileiro não diferem dos países que apresentam processo inovativo mais maduro (Figura 2). Comparando-se os diferentes países observa-se que o grande diferencial de aporte de recursos de fomento para a inovação tecnológica é realizado por empresas que optaram pela inovação como fator de competitividade.

Figura 2. Diagrama com representação da participação percentual do total por setores de governo, empresas e instituições de ensino superior na disponibilização de recursos financeiros para inovação.



Fonte: (MCT, 2010)

Nesse sentido visa-se aprimorar programas governamentais de incentivo à cooperação entre empresas e universidades, e fortalecer a participação privada na inovação, como por exemplo, os convênios entre o Serviço Brasileiro de Apoio a Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE) e a Confederação Nacional da Indústria (CNI), as parcerias público privadas em curso na área da Saúde, além das iniciativas de cooperação internacional, todas voltadas para o desenvolvimento de projetos de P&D e gestão da inovação.

Em experiências adicionais, é possível elencar os Programas viabilizados pelas Fundações de Amparo à Pesquisa que, em rede com um amplo grupo de parceiros estratégicos, vem financiando Programas como o PITE (Parceria para Inovação Tecnológica), da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

Já o programa PIPE (Programa de Inovação Tecnológica em Pequenas Empresas), lançado em 1997, foi replicado em quase todos os estados. O PAPPE (Programa de Apoio à Pesquisa em Empresas) é implementado em parceria entre a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e as Fundações Estaduais de Apoio à Pesquisa, e tem como objetivo incentivar pesquisadores a abrirem empresas, transformando resultados de pesquisa em novos negócios. Existe a possibilidade de uma micro ou pequena empresa já existente querer lançar uma inovação, para a qual é possível contratar um pesquisador.

O programa RHAPE (Programa de Capacitação de Recursos Humanos para Atividades Estratégicas), do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) foi formulado para atender às necessidades de inovação das empresas, mediante

a concessão de vários tipos de bolsas individuais, que permitem que as empresas desenvolvam novos projetos, contando com pessoal que elas não teriam condições financeiras de contratar ou treinar. Podem-se contratar pesquisadores na universidade, desde que eles não tenham vínculos empregatícios com a instituição, como é o caso de alunos de doutorado ou recém-doutores.

A dinâmica desses Programas e suas respostas às demandas dos empreendedores, pesquisadores e do próprio governo tem provocado novos arranjos, tais como o Convênio do SEBRAE/CNI e MCT para a gestão da inovação, que busca resolver problemas desses projetos pela via da preparação, da formação e da qualificação do profissional para a elaboração, tanto dos planos, quanto das propostas.

A articulação proposta pelo GECIS representa para o Setor Saúde um importante marco para o Sistema Nacional de Inovação (SNI) em saúde, por integrar os diversos setores institucionais responsáveis pela inovação e desenvolvimento setorial. Sobretudo, por ser capaz de reunir esses diferentes atores, sejam públicos ou privados, com foco orientado para fortalecer o Sistema Único de Saúde (SUS) e de suas enormes necessidades de insumos de todas as ordens.

O Brasil, ainda possui um sistema incompleto de SNI, com infraestrutura tecnológica reduzida, muito embora, seja reconhecido a existência de sistemas de C&T, ainda não os transformou em efetivos sistemas de inovação. Países desenvolvidos (Estados Unidos, Alemanha, Japão, França, Inglaterra, Itália) possuem SNIs maduros, capazes de mantê-los na fronteira tecnológica internacional. Um segundo grupo de países possui sistemas intermediários (Suécia, Dinamarca, Holanda, Suíça, Coreia do Sul, Taiwan) e estão voltados basicamente à difusão da inovação, com forte capacidade doméstica de absorver os avanços técnicos gerados nos sistemas. Finalmente, o Brasil se encontra na lista dos incompletos, ao lado da Argentina, o México, a Índia e a China (PATEL; PAVITT, 1994).

Como parte importante da estratégia de desenvolvimento das ações transversais em torno do Complexo Industrial da Saúde, o GECIS apresentou proposta de atualização da Lei 8.666/93, com o objetivo de tornar o Setor Saúde mais competitivo e atraente para os investimentos necessários ao Parque Tecnológico, indicando um importante caminho de sustentação para a atividade de P&D e Inovação, as quais são imprescindíveis para a redução dos altos custos de inversão do Setor.

Outros caminhos em curso no GECIS passam pela ANVISA, pois cabe à Agência, como Autoridade Nacional, a indicação dos caminhos que o investimento pode seguir, de forma a obter os devidos registros ao final dos altos custos de P&D. Para que isso possa ocorrer num ambiente de regras claras e sobretudo de interesse comum, o GECIS tem incentivado inúmeras discussões entre o Setor Regulado e a ANVISA, com o objetivo

claro de encontrar soluções, onde o Sistema Único de Saúde (SUS) possa se beneficiar dos avanços, com redução de custos, aumento de produtividade e sobretudo melhorias do ponto de vista da população assistida.

Muitos dos obstáculos encontrados pelo Setor Saúde para que o processo de inovação se torne uma constante estão no nível dos marcos legais existentes no Brasil. No entanto, é fato que, também, são muitos os esforços em curso para se diminuir o excesso de peso encontrado pelo Setor. Mesmo assim, esses obstáculos e suas discussões não têm sido entraves absolutos para o trabalho em andamento no Brasil, estes agem, de verdade, como entraves ao desenvolvimento acelerado, se tornando fatores de atraso e contrapesos, os quais precisam ser combatidos por todos os parceiros dessa jornada.

2.5 LEI DE INOVAÇÃO: E A INTERAÇÃO EMPRESA E UNIVERSIDADE

A interação empresas e universidades é um processo em construção no Brasil. O desenvolvimento somente da ciência ou somente da tecnologia não são suficientes para a criação de um círculo virtuoso de geração de inovações. Assim, os modelos lineares de “*technology push*” e “*demand pull*” são hoje considerados insuficientes para o estímulo à inovação. Por outro lado, a visão sistêmica de apoio à geração de inovação consiste em uma abordagem mais abrangente, que foca nos processos de aprendizado, como fatores endógenos, como base em uma perspectiva interdisciplinar e evolucionária dos processos inovativos, mais de caráter interdependente do que lineares, sendo as instituições de fomento fatores influentes nesse processo (EDQUIST, 2005). Esta visão sistêmica aproxima-se do “*chain-linked model*” de Kline e Rosenberg (1986) no qual o processo inovativo requer interação constante entre os atores amparados por instrumentos legais estimulantes.

Para as empresas a cooperação com a universidade ainda é vista como um processo burocrático, onde os mecanismos de intermediação se apresentam como barreiras, o que leva algumas empresas a buscar a contratação de pesquisadores diretamente. Entre essas barreiras, algumas são relativamente fáceis de serem superadas. Entre estas, destacam-se, a melhor comunicação da produção científica, a melhoria nos mecanismos de comprometimento das equipes, mecanismos claros de sigilo, cumprimento dos prazos negociados, além de ajustes na infraestrutura para pesquisas. Por outro lado, os maiores problemas enfrentados estão no campo dos contratos de propriedade intelectual e industrial, além de muitas taxas e custos, algumas vezes incompatíveis com P&D.

Já pelo lado da universidade, há um forte investimento em P&D, mesmo com os problemas indicados pela iniciativa privada. Apesar disso, o investimento enfrenta barreiras culturais internas, falta de preparo das equipes acadêmicas para a gestão de projetos, além do corporativismo de classe em torno das questões pública e privadas.

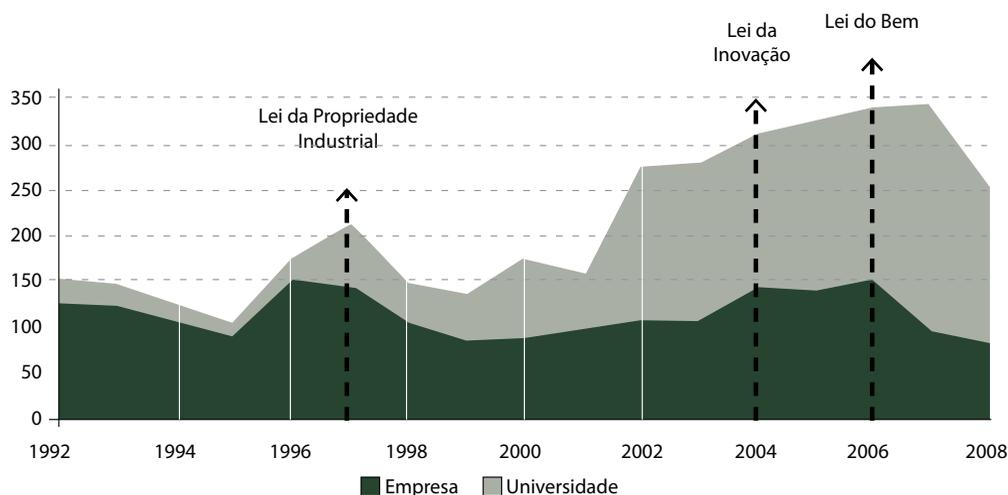
De forma geral, o amadurecimento das relações empresa x universidade é irreversível, tanto pela percepção da Lei de Inovação como indutor, quanto pelo sucesso de projetos que contribuíram para estabelecer a confiança mútua nas parcerias empresa-universidade.

A construção do processo de interação universidade x empresa, ainda requer, um constante aprimoramento. Por parte do governo, uma política de incentivos fiscais com eficiência distributiva, um sistema de financiamento que possa ser flexível além da superação de gargalos legais, podem ser decisivos para consolidar a interação universidade e empresas, onde estas últimas possam ter uma participação mais efetiva a exemplo do que ocorre em países onde esse processo já está consolidado.

Pelo lado das universidades as sugestões passam, basicamente, pelo aprimoramento das ferramentas de gestão dos processos, tais como, ter uma percepção de resultados, fluxos financeiros e contábeis, treinamento dos profissionais envolvidos e, também, uma maior interação na divulgação e uso prático dos resultados obtidos. Nas empresas essas melhorias ajudariam a aumentar a confiança na cooperação, contribuindo, também, para o aumento do interesse por novos investimentos.

A Figura 3 referencia a adoção de leis relacionadas à inovação e o depósito de patentes como indicador inovação. Percebe-se que os impactos da legislação foram maiores sobre a produção intelectual na academia do que sobre as empresas, mostrando ainda que há uma assimetria entre estes atores. No entanto, evidencia também a complementaridade entre estes, e que ambos podem sair fortalecidos. Finalmente, embora a Lei de Inovação autorize uma série de procedimentos, ainda há receio, por parte das empresas, quanto a real possibilidade de o Governo transformar os atos previstos na Lei em ações práticas, justamente pela conhecida dificuldade em operar com a celeridade necessária de operação das empresas, e pela necessidade de uma segurança jurídica mais extensa.

Figura 3. Representação da evolução dos depósitos de patente no INPI, USPTO e EPO entre os anos de 1992 e 2008 em empresas e universidades brasileiras em função do novo marco legal.



Fonte: (PROSPECTIVA, 2009)

2.6 ESTRATÉGIAS PARA O INCENTIVO À INOVAÇÃO

O Ministério da Indústria e Comércio (MDIC) lançou em 2008 uma estratégia de reposicionamento das exportações brasileiras que pode ser vista como um marco para o Complexo Industrial Brasileiro. Trata-se da Estratégia Brasileira de Exportações (2008 – 2010) que, entre os Macro Objetivos, estabelece a Inovação. Do ponto de vista da realidade econômica nacional e, sobretudo para o SNI essa é uma fonte inesgotável de incentivo ao desenvolvimento visando:

- a) Agregar valor às exportações;
- b) Incentivar a inovação nas empresas; e,
- c) Fomentar a eficiência das cadeias produtivas.

É inegável a vantagem competitiva do Brasil frente ao mercado mundial de commodities de origem agrícola e mineral ao longo de sua história. As transformações importantes da década anos 1970, quando os produtos manufaturados começaram a ganhar maior participação na pauta, fizeram com que hoje o país tenha uma pauta de exportações bastante diversificada. No entanto, essas, ainda são compostas por produtos de menor densidade tecnológica e com menor valor unitário, sendo relativamente baixa a participação de produtos intensivos em tecnologia e em mão-de-obra qualificada.

O Brasil precisa continuar investindo na progressiva sofisticação da pauta exportadora, por meio da incorporação constante de novos produtos de maior valor agregado e maior conteúdo tecnológico, o que não é um objetivo simples para ser alcançado no curto prazo. Mas é fundamental tomar as medidas necessárias para impulsionar esse processo. Elas estão voltadas basicamente para o incentivo à inovação tecnológica nas empresas e para ações que fomentem a eficiência nas diversas cadeias produtivas brasileiras.

Uma das metas da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) é criar condições para a ampliação dos investimentos privados em P&D, pois são as empresas as principais responsáveis pela introdução de inovações no mercado e existem fortes evidências de que as empresas inovadoras possuem um desempenho competitivo, inclusive nas exportações, muito superior ao das empresas não-inovadoras. De fato, estudos do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) mostraram que empresas inovadoras têm maiores chances de exportar e, em comparação com as demais, exportam mais e vendem produtos de maior valor agregado.

Não por acaso ampliar os esforços privados em P&D requer, entretanto, uma série de iniciativas públicas de apoio e fomento, dado que os esforços de inovação envolvem altas somas e riscos, cujo retorno, muitas vezes, só ocorre em prazos longos. Nesse sentido, a Estratégia irá apoiar as ações que se destinam a ampliar os investimentos privados em P&D na economia brasileira, por entender que essas ações são fundamentais para garantir uma melhor inserção externa do País no longo prazo. Hoje, o Brasil já conta com uma cesta de recursos disponíveis que consideram as principais dificuldades enfrentadas pelas empresas, principalmente nas questões relativas à disponibilidade dos recursos e dos custos dos mesmos.

A promoção da competitividade nas cadeias produtivas, dentro do MDIC, cabe à Secretaria do Desenvolvimento da Produção (SDP), cujo objetivo é elevar a competitividade industrial das principais cadeias produtivas do País e cujas ações estão integradas à Política de Desenvolvimento Produtivo. Uma das idéias em curso no governo brasileiro é a cooperação do MDIC, do MRE e da ABDI que, juntos, negociam um acordo de cooperação que deverá contemplar, entre outras questões, o planejamento conjunto de atividades promocionais relevantes para a implementação da PDP. Como cabe à ABDI o desenvolvimento do Programa de Competitividade Setorial, cujo objetivo é contribuir para a articulação, construção, coordenação, monitoramento e avaliação de estratégias competitivas aplicáveis a cadeias produtivas selecionadas, a idéia aqui é acumular conhecimentos para o ganho de escala resultante da cooperação intergovernamental.

Para cada uma dessas cadeias são elaborados Projetos de Desenvolvimento Setoriais, que envolvem desde a realização de estudos prospectivos até a elaboração de planos estratégicos setoriais e o apoio à implementação desses planos. Somente em 2008, a Agência espera apoiar cerca de 600 empresas dos mais diversos setores: frutas processadas; têxtil

e confecções; cosméticos; equipamentos médicos e odontológicos; plásticos; aeronáutico; coureiro-calçadista e artefatos; eletrônica industrial; madeira e móveis; autopeças; e indústria de defesa.

Pode se afirmar que estratégias como essa que tem em seu caráter a base transversal, e são de acordo com considerações anteriores neste trabalho, são a base para que o potencial inovador da economia brasileira se consolide e atravesse a linha que o separa das grandes economias inovadoras. Nesse sentido, para a Política de Promoção de Exportações pode se incluir também os grandes esforços que estão sendo feitos pelo Setor Saúde, com a coordenação do GECIS para o desenvolvimento de novas tecnologias, as quais futuramente passarão a fazer parte do quadro nacional de produtos para exportação.

As políticas públicas de apoio à inovação focam, em geral, o crescimento econômico e a competitividade internacional, ou seja, inovações ligadas ao desenvolvimento dos setores empresariais. Porém, a estratégia que ganha cada vez mais força em vários países é ampliar o escopo de suas políticas inovativas para a resolução de questões sociais, como a inovação em saúde, geração da energia limpa, urbanismo, inovação para sustentabilidade ambiental, redução da poluição e melhorias no uso dos recursos naturais.

2.7 INOVAÇÃO E O COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

Num país como o Brasil, com sistema de saúde universal, é preciso dar uma atenção especial ao desenvolvimento tecnológico e à inovação e, com esse fim deverá incorporar ações especificamente dirigidas ao desenvolver o complexo industrial da saúde. Uma das principais características de uma política de ciência, tecnologia e inovação em saúde é a sua flexibilidade. A definição dos alvos prioritários, os arranjos institucionais mais adequados para cada objetivo e os mecanismos de fomento a serem acionados devem obedecer à avaliação de cada situação específica. A definição dos alvos prioritários deve ser produto dos mencionados estudos de prospecção e deverão compor a agenda de prioridades de pesquisa em saúde. Os arranjos institucionais deverão, sempre que possível, privilegiar as empresas públicas e privadas, agentes decisivos no desenvolvimento tecnológico e, principalmente, na inovação. Quanto aos mecanismos de fomento, o leque deve ser aberto desde o apoio financeiro direto ao desenvolvimento de projetos nas empresas, passando pelo financiamento de arranjos onde se componham instituições de pesquisa e empresas até a encomenda de projetos específicos (GUIMARÃES, 2004).

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde é a principal articuladora da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa e inovação em Saúde, cabendo-lhe implantar estratégias da política farmacêutica, de fomento à pesquisa e avaliação de tecnologias para o SUS e contribuir para o fortalecimento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde.

Quanto a ação prioritária para o Programa Mais Saúde, a Secretaria orienta a política do Complexo Industrial da Saúde para o setor público, favorecendo o desenvolvimento da indústria farmacêutica, de equipamentos e de tecnologias de saúde. O objetivo do Governo Federal é, dessa maneira, tornar o Brasil menos vulnerável e dependente do mercado externo.

E por fim, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o setor de saúde corresponde hoje a 8% do PIB brasileiro. O desenvolvimento e inovação neste segmento industrial implica na ampliação na geração de oportunidade de trabalho, o que faz com que a atenção a saúde, além da função social que ocupa, atue como estímulo para o desenvolvimento econômico nacional.

2.8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As informações sintetizadas neste artigo mostram o processo de mudanças estruturantes pelo qual o Brasil vem passando nos últimos anos em relação ao desenvolvimento da ciência, tecnologia e inovação em saúde. As mudanças vêm sendo percebidas desde o início desta década e vêm se consolidando mais a cada ano. As alterações de padrão vêm ocorrendo tanto nas políticas governamentais, quanto nas estratégias empresariais. Trata-se de um processo de mudança lento e gradual e de longo prazo, no qual os avanços percebidos em curto prazo ainda são incipientes, principalmente quando comparados a países desenvolvidos. Entretanto, cabe destacar a importância deste processo de mudança em curso e parece que a opção está acertada para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. Uma importante mudança que se percebe é na ampliação do conceito de inovação, não a restrita a visão acadêmica, mas, às atividades de pesquisa aplicada, envolvendo também etapas de desenvolvimento e produção de novos produtos, tecnologias, processos, modelos de negócios, estruturas logísticas e organizacionais, entre outros. Isso não significa, porém, que as mudanças ocorridas até agora sejam suficientes.

Neste sentido, conforme demonstrado no trabalho, inúmeros são os obstáculos a serem superados no SNI na busca de alcançar os resultados propostos na Política Nacional de Ciência e Tecnologia, principalmente os que tratam as prioridades da saúde. Entre estes, pode-se elencar alguns tais como: a) Lei de Inovações não conseguiu subverter as dificuldades institucionais entre a academia e setor privado; b) há ainda muita desconfiança, tanto do setor acadêmico, quanto do setor privado em relação às parcerias e resultados dessas; c) falta de entendimento efetivo entre os setores público e privado implica em atrasos e aumento dos custos de investimentos; d) a necessidade de aumento de interação entre os agentes via GECIS como forma de aumentar a confiança mútua e operacionalização das ações; e) a necessidade de desonerar empresas que invistam em inovação; f) apoiar empresas que contratam e promovem inovação, não somente as universidades; g) ajuste da lei para incluir artigo que permita distinguir a pesquisa desenvolvida pela universidade, com apoio de verbas públicas, e aquela financiada pela

empresa; h) estender benefícios da Lei de Inovação às empresas brasileiras de capital estrangeiro; i) ajustar o marco regulatório para criar um ambiente favorável para estimular a capacidade nacional para criar e aplicar conhecimento no desenvolvimento, produção e comercialização de produtos, processos e serviços inovadores, úteis e necessários para fortalecer os diversos setores da economia, em especial a saúde.

Apesar dos obstáculos a serem superados a direção das estratégias brasileiras parecem estar corretas. Os obstáculos identificados para a geração de inovação, como altos custos e riscos, são questões estruturais brasileiras que necessitam de políticas consistentes e persistentes para serem resolvidos. A promoção da cooperação entre os atores do sistema também precisa ser mantida e ampliada. E finalmente, as atividades inovativas devem promover a interação, mas também promover mudanças de paradigmas não só em âmbito das instituições públicas, mas, reforçar muito a importância das atividades de inovação nas empresas. Assim, a inovação desempenha seu papel de extrair do produto o seu coeficiente inventivo para lhe agregar fatores culturais, sociais, educacionais, como forma de agregar valor a toda cadeia humana de conhecimento com benefícios para a sociedade.

REFERÊNCIAS

- ASSOCIATION OF UNIVERSITY TECHNOLOGY MANAGERS. **AUTM licensing survey, 1991-2001**. Disponível em: <<http://www.autm.net/surveys/>>. Acesso em: 13 jul. 2010.
- BARBIERI, J. C.; ÁLVARES, A. C. T. Inovação nas organizações empresariais. In: BARBIERI, J. C. (Org.). **Organizações inovadoras**. Rio de Janeiro: FGV, 2003.
- BEN-ISRAEL, R. Em contato direto com os pesquisadores. **Pesquisa Fapesp**, São Paulo, n. 50, p. 8-10, jan./fev., 2000. Encarte Especial Patentes.
- BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/8377.html>>. Acesso em: julho 2010.
- BUAINAIN, A. M. O desafio da inovação: o conhecimento como base para o desenvolvimento nacional. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, 07 jan. 2003.
- CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. **Discussing innovation and development: converging points between the Latin American scholl and the innovation Systems perspective?** Disponível em: <http://www.sep.org.br/artigo/1782_672fb4a66da5fb1e3e07b4030528d067.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2010
- CHAMAS, C. I. **Proteção e exploração econômica da propriedade intelectual em universidades e instituições de pesquisa**. 2001. 266 f. Tese (Doutorado) – Programa Especial de Engenharia de Produção, COPPE/UFRJ, Rio de Janeiro, 2001.
- CHANG, Y-C. et al. Why do some universities generate more patents and licensing incomes than others? The case of Taiwan. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON MANAGEMENT OF TECHNOLOGY, 13., 2004, Washington, DC. **Proceedings...** Orlando: IAMOT, 2004. 1 CD-ROM.
- ETZKOWITZ, H. Entrepreneurial science: the second academic revolution. In: SEMINAR ACADEMY-INDUSTRY RELATIONS AND INDUSTRIAL POLICY: REGIONAL, NATIONAL AND INTERNATIONAL ISSUES, 1993, New York. **Proceedings**. New York, [1993].

- FUJINO, A.; STAL, E. Gestão da propriedade intelectual na universidade pública brasileira: diretrizes para licenciamento e comercialização. In: SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 23., 2004, Curitiba. **Anais...** São Paulo: FEA/USP, 2004. 1
- FUJINO, A.; STAL, E.; PLONSKI, G. A. A proteção do conhecimento na universidade. **Revista de Administração**, São Paulo, v. 34, n. 4, p. 46-55, out./dez., 1999.
- GOLDFARB, B.; HENREKSON, M. Bottom-up versus top-down policies towards the commercialization of university intellectual property. **Research Policy**, Amsterdam, v. 32, n. 4, p. 639-658, Apr. 2003.
- GRANOWITZ, J. Licenciamento para o setor privado. In: CONFERÊNCIA TRANSFERÊNCIA PROPRIEDADE INTELECTUAL E POLÍTICA EMPRESARIAL: UMA PERSPECTIVA GLOBAL, 2004, Campinas. **Palestras...** Campinas: UNICAMP, 2004.
- GUIMARAES, R. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Ciênc. saúde coletiva** [online], v. 9, n. 2, p. 375-387, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php?>>. Acesso em: 13 jul. 2010.
- JUAN, V. Comparative study of technology transfer practices in Europe and the United States. **The Journal of the Association of University Technology Managers**, Northbrook, v. 14, p. 31-58, 2002.
- JUMA, C. et al. Global governance of technology: meeting the needs of developing countries. **International Journal of Technology Management**, Geneva, v. 22, n. 7/8, p. 629- 655, 2001.
- LALL, S. Technological change and industrialization in the Asian newly Industrializing economies: achievements and challenges. In: KIM, L.; NELSON, R. R. (eds.). **Technology, learning & innovation: experiences of newly industrializing economies**. Cambridge: Cambridge University Press, 2000. p. 13-68.
- LEYDESDORFF, L.; ETZKOWITZ, H. The triple helix as a model for innovation studies. **Science and Public Policy**, London, v. 25, n. 3, p. 195-203, 1998.
- MATKIN, G. W. **Technology transfer and the university: american council on education**. New York: MacMillan, 1990. 329 p.
- NELSON, R. R. (ed.). **National innovation systems: a comparative analysis**. New York: Oxford University Press, 1993. 541 p.
- PATEL, P.; PAVITT, K. National innovation systems: why they are important, and how they might be measured and compared. **Economics of Innovation and New Technology**, Abingdon, v. 3, n. 1, p. 77-95, 1994.
- PORTO, G. S. O que discrimina a decisão empresarial de cooperar com a universidade. In: SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 22, 2002, Salvador. **Anais...** São Paulo, PGT/USP, 2002.
- RANGEL, Rogério. [Entrevista com Howard Rush]. **Inovação em Pauta**, Brasília, n. 3, Pag. 6, Sítio da Internet. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/imprensa/revista/terceira_edicao/inovacao_em_pauta3_6a10.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2010.
- SÁBATO, J.; BOTANA, N. La ciencia y la tecnología en el desarrollo futuro de América Latina. **Revista de la Integración**, Buenos Aires, n. 3, p. 15-36, nov. 1968.
- SBRAGIA, R.; STAL, E. A empresa e a inovação tecnológica: motivações, parcerias e papel do estado. **Fórum de Líderes**, Belo Horizonte, v. 11, p. 6-14, nov. 2004
- SHANE, S. Executive forum: university technology transfer to entrepreneurial companies. **Journal of Business Venturing**, New York, v. 17, n. 6, p. 537-552, Oct. 2002.
- SHERRY, E. F.; TEECE, D. J. Royalties, evolving patent rights, and the value of innovation. **Research Policy**, Amsterdam, v. 33, n. 2, p. 179-191, Mar. 2004.

SIEGEL, D. S. et al. Commercial knowledge transfers from universities to firms: improving the effectiveness of university-industry collaboration. **Journal of High Technology Management Research**, Amsterdam, v. 14, n. 1, p. 111-133, Spring 2003.

STAL, E. **Centros de pesquisa cooperativa: um modelo eficaz de interação universidade-empresa?**. 1997. 220 f. Tese (Doutorado) – Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1997.

TAMAI, K.; NISHIMURA, Y. Successful model of technology transfer from university to industry in Japan. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON MANAGEMENT OF TECHNOLOGY, 13., 2004, Washington, DC. **Proceeding**. Orlando: IAMOT, 2004. 1 CD

THURSBY, J. G.; THURSBY, M. C. University licensing and Bay- Dole act. **Science**, Washington, v. 301, p. 1052, Aug. 2003.

VALENTÍN, E. M. M. A theoretical review of co-operative relationships between firms and universities. **Science and Public Policy**, London, v. 29, n. 1, p. 37-46, Feb. 2002.

WATANABE, T.; YONEYAMA, S.; SENOH, K. Visualizing the invisible: a marketing approach of the technology licensing process. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON MANAGEMENT OF TECHNOLOGY, 13., 2004, Washington, DC. **Proceedings...** Orlando: IAMOT, 2004. 1 CD-ROM.



**3 PATENTES PIPELINE: CONSONÂNCIA COM O
ORDENAMENTO JURÍDICO E IMPACTO SOBRE A SAÚDE**

Tatiana Siqueira Nogueira / Pedro Canisio Binsfeld

3.1 INTRODUÇÃO

Com a criação da Organização Mundial do Comércio, no ano de 1994, surgiu o tratado mais completo até o momento para tratamento da matéria dos direitos de propriedade intelectual; o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs), o qual estabeleceu parâmetros mínimos e universais para os referidos direitos, de forma a obrigar os países membros a conceder patentes a invenções em quaisquer setores de produção e comércio, inclusive o farmacêutico e alimentício, desde que cumprindo os critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (CORREA, 2008). Ocorre que antes da vigência do TRIPs muitos dos países que aderiram ao Acordo não outorgavam patentes a produtos e processos químico-farmacêuticos, como o Brasil.

Segundo as disposições do TRIPs, os países em desenvolvimento teriam um período de até dez anos para adaptar sua legislação interna aos novos padrões mínimos de patenteabilidade. À época, o Brasil abriu mão deste período de adaptação, promulgando sua nova Lei de Propriedade Industrial em maio de 1996, com a possibilidade de concessão de patentes a todos os campos tecnológicos, e foi além, criou o instituto jurídico do *pipeline*; uma forma de trazer diretamente ao país patentes concedidas estrangeiras que, conforme a lei anterior, não apresentavam matéria patenteável no Brasil.

Trata-se de um dos temas mais controversos no campo da propriedade intelectual, que desde sua criação tem ocasionado não raras discussões entre juristas e doutrinadores acerca da validade jurídica e constitucionalidade do instituto, bem como de seu impacto no país, especialmente no setor saúde, tendo em vista que muitos medicamentos constantes da lista de compras governamentais encontram-se protegidos pelas patentes de revalidação.

Este trabalho propõe-se a analisar o mecanismo do *pipeline* e sua consonância com o sistema de patentes vigente, por meio do levantamento da disciplina jurídica legal e infralegal interna do tema, sendo apresentado um breve histórico da legislação, bem como dos acordos e tratados internacionais sobre os direitos de propriedade intelectual. A partir de tal levantamento, proceder-se-á ao exame da compatibilidade do instituto aos critérios de patenteabilidade e à Ordem Constitucional de 1988. Por fim, será analisado o impacto da concessão de patentes *pipeline* ao setor de saúde, pontualmente no que tange à disponibilização e acesso a medicamentos.

3.2 O SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES

Embora a primeira Lei de Patentes de que se tem conhecimento tenha sido aprovada na cidade de Veneza em 1474, até meados do século XIX não existia um mecanismo regulatório internacional sobre o tema da propriedade industrial, restando a cada país o

estabelecimento ou não de normas sobre o tema conforme entendimento e conveniência internos.

Com as novas perspectivas e desenvolvimento decorrentes da Revolução Industrial do século XIX, surge a necessidade de formulação de regras mínimas a serem observadas pelas leis dos diferentes países. Os primeiros esforços no sentido de firmar-se um acordo multilateral sobre a propriedade industrial tiveram início no ano de 1873 com a realização de uma conferência internacional em Viena, a qual resultou, finalmente, na União Internacional para a Proteção da Propriedade Industrial, em 1883, conhecida como Convenção da União de Paris (CUP), da qual o Brasil foi um dos 14 países signatários originais, dando procedência ao atual Sistema Internacional de Propriedade Industrial.

3.2.1 CUP: a primeira tentativa de padronização

A CUP representou a primeira tentativa de harmonização internacional dos sistemas jurídicos nacionais relativos à propriedade industrial, neste sentido, estabeleceu alguns princípios fundamentais a serem observados pelos Estados signatários, como o tratamento nacional e o direito de prioridade (CADERNOS REPICT, 2005). Todavia, embora constituísse os referidos princípios gerais de proteção aos Direitos de Propriedade Industrial de observância obrigatória, a CUP foi elaborada de modo a permitir razoável autonomia às legislações nacionais, de forma que cada país guardava ampla liberdade para estabelecimento da legislação interna acerca do tema, o que inclui a definição da matéria patenteável e suas excludentes, bem como os requisitos para a concessão da carta patente, conforme suas necessidades nacionais.

Neste contexto jurídico, o Código de Propriedade Industrial Brasileiro de 1971, Lei nº 5.772 de 21 de dezembro de 1971, em seu Capítulo II, intitulado *Das Invenções não Privilegiáveis*, art. 9º, alíneas b e c, valendo-se da autonomia legislativa nacional preservada pela CUP, vedava o patenteamento das substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressalvando-se, porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação; e das substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação. Tal impedimento visava assegurar o acesso da população à saúde, de forma mais imediata, o acesso a medicamentos, visto que se os medicamentos não estivessem protegidos por patentes no território nacional, abria-se a possibilidade de importação do produto acabado ou matéria prima para produção local a preços mais acessíveis.

3.2.2 A Nova Ordem Econômica e o TRIPs

Com o advento da segunda Guerra Mundial, estabelece-se uma nova ordem econômica mundial, seguida da criação de inúmeras organizações, que por intermédio dos mais di-

versos acordos internacionais mediavam as relações entre os países. Neste cenário surge, em 1947, o Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT), que configurou muito além que um tratado, sendo um marco para as negociações multilaterais tendentes a dissolver as barreiras ao comércio internacional, promovendo uma série de rodadas multilaterais de negociações comerciais que importaram em significantes mudanças à organização do comércio internacional (BERMUDEZ, 2006).

No decorrer do avanço do seu processo de industrialização, e com a extensão de sua atuação comercial internacional, os países desenvolvidos cada vez mais demandavam um fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual, exercendo uma forte pressão, especialmente por parte dos Estados Unidos, no sentido de incluir o tema de propriedade intelectual numa nova rodada de negociações no âmbito do GATT. Tais esforços resultaram na discussão da homogeneização das regras de forma a fortalecer os direitos de propriedade intelectual, durante a Rodada Uruguai, que durou de 1986 a 1994, culminando na criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) e na assinatura do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs).

O Acordo TRIPs constituiu um marco histórico, estabelecendo uma harmonização da legislação internacional com base na disposição de padrões mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual. É mecanismo que rompe com a tradição da CUP de conferir uma grande autonomia nacional para a definição das normas e políticas de propriedade intelectual. Neste sentido, por meio do princípio da não discriminação, o TRIPs põe fim à possibilidade de exclusão de alguns setores da matéria patenteável pelos países conforme sua conveniência, estabelecendo a obrigatoriedade de patenteabilidade a todos os ramos e setores industriais:

(...) qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. (...) as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente. (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2010).

Embora abrangesse a patenteabilidade a todos os campos industriais e tecnológicos, o Acordo TRIPs trouxe em seu texto uma flexibilidade para os países em desenvolvimento. Em seus artigos 65 e 66, o Acordo dispõe sobre a possibilidade de um período de transição para o reconhecimento de patentes pelos países que anteriormente não permitiam o patenteamento no setor farmacêutico. Assim, os países que, antes da entrada em vigência do TRIPs, não reconheciam patentes para produtos e processos farmacêuticos, teriam o prazo de dez anos para começar a fazê-lo.

3.3 O SISTEMA BRASILEIRO DE PATENTES E A INSTITUIÇÃO DO PIPELINE

Embora dispusesse de um parque industrial de medicamentos, tanto público como privado, o Brasil não se valeu da referida flexibilidade, em virtude das pressões por parte dos países industrializados, em especial dos Estados Unidos (CHAVES, 2006). Dessa forma, e em adaptação da legislação nacional ao TRIPs, foi editada, em 14 de maio de 1996, a nova Lei de Propriedade Industrial brasileira (LPI), a Lei nº 9.279, que passou a considerar patenteáveis os produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, que até aquele momento não eram passíveis de proteção no país.

Não obstante o país tenha dispensado o período de transição de dez anos para implantar os princípios do acordo internacional, a nova legislação brasileira de patentes, em ato caracterizado por medida TRIPs-Plus, instituiu a figura jurídica do *pipeline*, que permitiu a revalidação de patentes farmacêuticas que já existiam fora do Brasil.

3.3.1 O Pipeline

Os pedidos de patentes convencionais seguem trâmite específico previsto na LPI e nos Atos Normativos do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), passando por uma análise formal e um exame técnico no INPI, por meio do qual se verifica o cumprimento dos três requisitos básicos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

A **novidade** ocorre quando a invenção não está compreendida no estado da técnica, isto é, quando não se tornou acessível ao público por descrição escrita, oral ou por qualquer outro meio. Importante lembrar que a novidade deve ser absoluta, vale dizer, a invenção deve ser inovadora no mundo inteiro, e não apenas no país em que será feito o depósito do pedido de patente. A **atividade inventiva** consiste na não obviedade do invento a um especialista, é a invenção que para um técnico do assunto não decorra de maneira evidente e óbvia, não podendo, ainda, se tratar de mera descoberta. Por fim, e não menos importante, a **aplicação industrial** consiste na possibilidade de inclusão do produto ou processo na escala de produção. Abrange todos os ramos de atividade econômica: agricultura, cosméticos, fármacos, indústria alimentícia, química, pesca, extração mineral, entre outros.

Justamente na análise do pedido se diferem os *pipelines* das patentes nacionais convencionais. Pelo *pipeline*, as patentes concedidas no exterior eram validadas automaticamente no Brasil, sendo submetidos apenas a uma análise formal, sem o devido exame técnico que avalia o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade. É o que se pode compreender da análise dos artigos 230 e 231 da LPI, que instituem o *pipeline*, com o seguinte texto:

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no caput deste artigo.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e **comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.**

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não

tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento. (BRASIL, 2011).

Assim, as patentes concedidas pelo mecanismo do pipeline não foram substancialmente examinadas no Brasil, vale dizer, não sofreram análise técnica. Trata-se de patentes concedidas no exterior - conforme os critérios dos países de origem, que muitas vezes não coincidiam com os requisitos da LPI brasileira - que foram simplesmente revalidadas no Brasil. Note-se que conforme o § 1º do artigo 230, o sistema exigiu que os pedidos de revalidação fossem feitos em até um ano da vigência da nova lei - até maio de 1997. Nesse período, o INPI recebeu cerca de 1.200 pedidos de patentes *pipeline*, sendo 810 concedidas.

A grande controvérsia acerca dos *pipelines* consiste no não atendimento aos requisitos para a concessão de patentes no país. É que por meio do instituto foram acolhidos e deferidos depósitos de patentes que já não cumpriam o requisito de novidade, isto é, que já estavam no estado da técnica. Como as invenções já haviam sido patenteadas em outros países, o objeto de proteção e o conteúdo do relatório descritivo das patentes já haviam sido publicados em revistas de propriedade intelectual, artigos e outros meios. Em suma, as informações contidas nas patentes já se encontravam em domínio público. Em via oposta à prática do *pipeline*, o Brasil adota o princípio da novidade absoluta em matérias de patentes, o qual estabelece que, para o preenchimento do requisito de novidade, a invenção deve ser inédita não apenas em território nacional, mas em todo o mundo. Nesse sentido, esclarece Carla Barros:

Uma das características da novidade exigida é a extraterritorialidade. Isso significa que o estado da técnica não restringe ao território brasileiro, o

que permite falar-se em ‘novidade absoluta’, porquanto, pouco importa em que país ocorram os elementos identificadores do estado da técnica. Cuida-se de resultado do caráter harmonizador do TRIPs, que tem influenciado diversas legislações nacionais. A característica em menção destaca-se importante em vista de sua amplitude, uma vez que suficiente uma publicação em periódicos ou sustentação oral em congresso de notícia técnico-científica, em qualquer país, para que se tenha a novidade comprometida, caracterizando-se, destarte, a anterioridade. Cabe falar-se, por conseguinte, em princípio da novidade absoluta. (BARROS, 2007).

Assim, considerando que na análise dos pedidos *pipeline* a função do INPI foi limitada, acolhendo decisões de escritórios de patentes de outros países quanto ao deferimento das patentes, a concessão de patentes via *pipeline* deu-se em detrimento do requisito de novidade, princípio basilar na proteção dos direitos de propriedade industrial. Não obstante o desprovimento de novidade quanto ao conteúdo das referidas patentes, a não realização do exame técnico pelo INPI implica em deformidades no sistema de propriedade industrial brasileiro, tendo em vista que alguns países de origem dos pedidos *pipeline* sequer procedem à análise técnica dos requisitos de patenteabilidade.

3.3.2 Caráter constitucional dos Direitos de Propriedade Intelectual

A disciplina dos direitos de propriedade intelectual possui caráter constitucional, enquanto preceito arrolado entre os Direitos Fundamentais, nas disposições do artigo 5º, incisos XXVII a XXIX da Constituição Federal de 1988:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

XXVII – aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII – são assegurados, nos termos da lei:

- a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;
- b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX – a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, **tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.** (Grifos nossos). (BRASIL, 2007).

Da leitura do inciso XXIX do dispositivo supracitado, os direitos de propriedade intelectual podem ser aferidos como resultantes de uma parceria virtuosa entre o Estado e o criador da invenção, de forma que a concessão de patentes representa mecanismo de proteção e estímulo ao inventor, enquanto realizador de esforços físicos financeiros e intelectuais para o desenvolvimento de uma nova tecnologia. Trata-se de fator de incentivo à pesquisa e à inovação. Em contrapartida, o particular oferece à sociedade uma tecnologia inovadora, capaz de promover uma melhoria no bem-estar geral e contribuindo para o desenvolvimento econômico e tecnológico do país. Em suma, confere-se ao inventor o direito temporário de exploração exclusiva sobre sua criação, tendo em vista, contudo, a um fim maior: o interesse coletivo e o desenvolvimento do país. É a função social da propriedade intelectual.

3.3.3 Inconstitucionalidade dos *Pipelines*

O Acordo TRIPs estabeleceu padrões mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual, o que per se já representou um enrijecimento do sistema internacional. Note-se que este enrijecimento poderia ser ainda mais fortalecido, conforme as disposições jurídicas internas de cada país. Foi o que fez o Brasil, ao criar o *pipeline*.

Embora efetiva a introdução do instituto no sistema jurídico brasileiro, em primeiro plano cumpre salientar que o Acordo TRIPs não impôs a proteção de patentes via *pipeline*, vale dizer, a adoção do referido mecanismo se deu por opção do país, indo além das obrigações assumidas no âmbito do Acordo (Miranda, 2009), caracterizando o que a doutrina pacificamente denomina por medida TRIPs-Plus. Nesse sentido, o Prof. Carlos Correa, da Universidade de Buenos Aires, ratifica a não obrigatoriedade de instituição dos *pipelines* pelo TRIPs, mais uma vez citado por Denis Barbosa:

El acuerdo adoptó una posición negativa a dicho reconocimiento, rechazando soluciones tipo 'pipeline'. Los artículos 70.1 y 70.3 disponen al respecto que el Acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo para Miembro (art. 70.1) y no obliga a restablecer la protección de la materia que en esa fecha haya pasado al dominio público (art. 70.3). (BARBOSA, 2003).

Não obstante a caracterização da medida TRIPs-Plus da legislação brasileira quando da criação dos *pipelines*, há que se destacar os constantes questionamentos levantados pela doutrina e jurisprudência acerca da constitucionalidade de tal dispositivo. É que a

concessão de patentes via *pipeline* não cumprem sua função social, isto é, o fim maior da disposição do artigo 5º, inciso XXIX da Magna Carta, qual seja, o atendimento ao interesse público e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Isso porque, ao possibilitarem a proteção de inventos que já se encontravam em domínio público, o *pipeline* desconfigura a relação de troca entre o Estado e o inventor, fundamento justificante do sistema de patentes, já que a informação a ser protegida já estava acessível à população.

Resumindo, uma das maiores controvérsias das patentes *pipelines* reside justamente em sua natureza jurídica, visto que por meio deste pretende-se tornar patenteável, em detrimento do princípio basilar da Novidade Absoluta, aquilo que já se encontra à disposição da população, descaracterizando os propósitos do interesse coletivo, estímulo à inovação e desenvolvimento tecnológicos predispostos no artigo 5º da Constituição Federal.

Ressalte-se que a informação constante em domínio público constitui patrimônio público, de forma que o patenteamento de tais informações distorce o próprio conceito de direito adquirido, já pacífico na doutrina jurídica brasileira, visto seu caráter constitucional, conforme previsão do artigo 5º, inciso XXXVI da Lei Maior. Ademais, estando a matéria em domínio público, não se justifica o detrimento do princípio da livre concorrência, por meio do monopólio da patente, já que não haverá a contrapartida do inventor à sociedade, qual seja, a revelação de uma *nova* tecnologia.

Insta salientar ainda que a concessão de patentes *pipeline* se dá a despeito não apenas da disposição constitucional do artigo 5º, inciso XXIX, mas também em contradição à própria LPI, que em seu artigo 11, § 1º adota o princípio da novidade absoluta em matéria de patentes, veja-se:

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17. (BRASIL, 1996).

Muito embora já visível pelos argumentos acima a incompatibilidade do *pipeline* com o ordenamento jurídico brasileiro, *ad argumentandum tantum*, esclareça-se que as patentes *pipeline* desrespeitam, ainda, o princípio do devido processo legal substantivo, expressamente previsto no artigo 5º, inciso LIV da Constituição Federal de 1988, visto que estão sujeitos apenas a uma análise formal e seguem os termos da patente concedida no exterior, não sendo submetidas a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – pelo INPI. Vale dizer, os

pedidos via *pipeline* não seguem o procedimento específico para os pedidos de patente, não passando pela devida análise substantiva dos critérios de patenteabilidade.

Numa visão geral, o quadro abaixo (Quadro 1) destaca algumas das diferenças entre os pedidos de patente convencionais e os *pipelines*:

Quadro 1. Principais diferenças entre os pedidos de patente convencionais e os pedidos de patente pipeline

PATENTES CONVENCIONAIS	PATENTES PIPELINE
A análise dos requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – é feita com base em critérios estabelecidos nacionalmente.	Não houve análise dos requisitos de patenteabilidade no Brasil. A revalidação dessas patentes no Brasil dependeu apenas da concessão no país onde foi feito o primeiro depósito.
O Brasil adotou o princípio da novidade absoluta, que determina que o invento a ser protegido por patente não pode ter sido divulgado em nenhuma parte do mundo. Portanto, as patentes no Brasil só podem ser concedidas quando a tecnologia for inédita.	O princípio da novidade absoluta não foi cumprido, pois a invenção já estava divulgada no exterior, mediante a publicação da invenção em revistas de propriedade industrial e outros meios.
Os pedidos de patente convencionais podem ser depositados a qualquer tempo. Posteriormente o INPI avaliará se formalmente e no exame de mérito o pedido poderá ou não ser concedido.	As patentes pipeline só puderam ser depositadas no período de um ano, entre maio de 1996 e 1997 e apenas passaram por análise formal.

Fonte: (MIRANDA, 2009)

3.3.3.1 Ação Direta de Inconstitucionalidade

Diante das crescentes controvérsias acerca das patentes *pipelines*, bem como do questionamento de sua legitimidade e consonância com o ordenamento jurídico brasileiro, inúmeras ações foram ajuizadas questionando a validade e legalidade das proteções deferidas pelo mecanismo *pipeline*. Somando a isto uma majoração do ônus econômico da saúde pública em virtude da proteção patentária de medicamentos essenciais por meio de revalidação, a Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar) encaminhou à Advocacia Geral da União requerimento argumentando pela incompatibilidade do instituto pipeline às disposições da Constituição Federal Brasileira, culminando no ingresso da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADIn 4234) sobre os artigos 230 e 231 da LPI, perante o Supremo Tribunal Federal (STF), em abril de 2009.

Em sua peça inaugural à ADIn 4234, a AGU apresenta um histórico da propriedade intelectual em seu aspecto internacional, levantando que, embora o Brasil tenha assumido compromissos internacionais quando da assinatura do Acordo TRIPs, em virtude da qual surge a LPI de 1996, não havia no dispositivo internacional qualquer menção ou obrigatoriedade em relação à figura do *pipeline*:

A Lei da propriedade industrial brasileira de 1996 é, portanto, fruto de compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, sobretudo em decorrência do Acordo TRIPS, integrado na ordem jurídica pátria por meio do Decreto 1.355, de 31 de dezembro de 1994.

Não se olvida a importância do efetivo respeito às normas internacionais e ao império da lei, pois ao Estado brasileiro é esperado o cumprimento do acordo TRIPS nos seus exatos limites.

Contudo, os dispositivos em análise, reproduzidos acima, tratam das chamadas patentes pipeline (ou patentes de revalidação), que não constam no Acordo TRIPS. Foram inseridas no ordenamento jurídico brasileiro por iniciativa exclusiva do legislador interno, em violação à ordem constitucional de 1988.

Nesse sentido, alega a inconstitucionalidade dos *pipelines*, que segundo a AGU reside exatamente na natureza jurídica do instituto, visto que pretende tornar patenteável matéria que já se encontra em domínio público, em detrimento do princípio da novidade absoluta, adotado expressamente pelo Brasil no artigo 11, § 1º da LPI, bem como em violação ao direito adquirido pela coletividade. Isso porque, se não há novidade, como argumenta a ação da AGU, “não há motivo justificável para se criar o monopólio ilegítimo de tecnologias de produção”.

Após a abertura da ação, doze entidades de classe e organizações não governamentais (ONGs) pediram para ingressar como *amicus curiae* na ADIn 4234, dentre elas a Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA), uma ONG que trabalha em favor do acesso aos tratamentos e medicamentos relacionados à doença, a Associação Brasileira de Sementes e Mudanças (ABRASEM) e a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas especialidades (ABIFINA), entre outros. Associações que representam indústrias químicas, farmacêuticas e de medicamentos genéricos querem acompanhar de perto o processo, sob a argumentação de que o que está em jogo é a perda do monopólio de 565 patentes concedidas por meio do instituto, a maioria para medicamentos. Se o *pipeline* for considerado inconstitucional pelo STF, as patentes cairão em domínio público, permitindo a produção local e importação de genéricos a preços muito mais baixos, contribuindo sobremaneira para o acesso da população aos medicamentos.

3.4 AS CONSEQUÊNCIAS DAS PATENTES PIPELINE PARA A SAÚDE PÚBLICA

Consoante mencionado anteriormente, o *pipeline* surgiu para revalidar nacionalmente patentes de produtos e processos químico-farmacêuticos e alimentícios concedidas no exterior, matéria não patenteável pelo antigo Código de Propriedade Industrial de 1971.

Considerando a mudança quanto à patenteabilidade da matéria em questão, facilmente pode-se aferir que a adoção do mecanismo *pipeline* impactou de forma significativa a saúde pública.

É de conhecimento comum que a concessão de patentes implica na permissão de um monopólio de exploração econômica, isto é, na restrição da livre concorrência, com efeitos diretos no preço e, conseqüentemente, no acesso da população ao produto final. Quando o patenteamento ocorre no setor químico-farmacêutico a situação torna-se ainda mais grave e delicada, visto que o monopólio conferido pela patente inúmeras vezes ocasiona a prática de preços abusivos e a proibição à produção de genéricos, dificultando, sobremaneira, o acesso da população a medicamentos essenciais e mesmo indispensáveis à manutenção de sua vida e saúde.

Não obstante o risco da prática de preços excessivos, a concessão das patentes farmacêuticas via *pipeline* se deu em certa dissonância com as disposições constitucionais acerca da propriedade intelectual, tendo em vista que os medicamentos protegidos por este mecanismo já estavam em domínio público no Brasil. Ora, estando os produtos e processos farmacêuticos em domínio público, permite-se a produção de medicamentos genéricos, o que pode representar expressiva redução no preço dos medicamentos e, conseqüentemente, facilita a disponibilização dos mesmos pelo Ministério da Saúde à população.

Muitos medicamentos utilizados no tratamento contra o HIV/AIDS, por exemplo, foram protegidos por meio dos *pipelines*: abacavir, amprenavir, lopinarvir, dentre outros. A proteção de tais medicamentos por meio do mecanismo *pipeline* implicou em dispêndios adicionais às compras governamentais, visto que o Brasil viu-se impossibilitado de produzi-los internamente ou adquirir versões genéricas de outros países a preços mais acessíveis.

Segundo dados de pesquisas conduzidas pelo Instituto de Economia da UFRJ, em virtude da proteção de medicamentos via *pipeline* o Brasil gastou, entre os anos de 2001 e 2007, cerca de 420 milhões de dólares a mais nas compras governamentais de apenas cinco medicamentos antirretrovirais utilizados no tratamento da AIDS (MIRANDA, 2009).

Importante salientar que além daqueles utilizados no tratamento contra HIV/AIDS diversos outros medicamentos encontram-se protegidos pelo mecanismo *pipeline*, sendo muitos destes constantes da lista de medicamentos excepcionais do Sistema Único de Saúde (SUS), como oncológicos, imunossupressores e medicamentos para tratamento de esquizofrenia, alzheimer e parkinson, e para controle de colesterol, entre outros. São medicamentos que em virtude de alto valor unitário, com conseqüente tratamento também de custo elevado, são disponibilizados pelo Ministério da Saúde no âmbito do SUS. Em razão da proteção dos referidos medicamentos pelos *pipelines*, ainda que existam

versões genéricas dos mesmos disponíveis em mercado a preço muito mais acessível, o Brasil vê-se impedido de adquiri-las, o que implica em enorme prejuízo ao orçamento público do setor saúde, o que influencia diretamente na capacidade do Ministério da Saúde disponibilizar tais medicamentos à população.

3.5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Sob o argumento de corrigir a falta da legislação anterior e teoricamente em adaptação aos novos parâmetros internacionais de proteção aos direitos de propriedade intelectual resultantes da assinatura do Acordo TRIPs, a Lei de Propriedade Industrial de 1996 introduziu no ordenamento jurídico brasileiro um instituto temporário denominado *pipeline*, com intuito de inserir no território nacional patentes de produtos e processos químico-farmacêuticos e alimentícios concedidas no exterior, que em virtude de proibição da lei anterior não poderiam ser concedidas no Brasil.

Destarte, as patentes *pipeline* constituem um mecanismo de revalidação de patentes concedidas em outros países, com um processamento diferente das patentes convencionais: os pedidos de patente via *pipeline* passavam apenas por uma análise formal, nos conformes do exame realizado pelo país de origem, não sendo submetidos ao exame técnico dos requisitos de patenteabilidade realizado pelo INPI, de forma que a revalidação de tais patentes em território nacional vinculava-se somente aos critérios de concessão no país em que originalmente foi feito o pedido de patente.

Inobstante a falta de análise técnica dos referidos pedidos de patente, é notável o não cumprimento do requisito de novidade pelos mesmos: as tecnologias protegidas pelos *pipelines* eram objeto de patentes que já haviam sido depositadas em outros países, de forma que as informações relativas às mesmas já haviam sido publicadas e encontravam-se, portanto, em pleno domínio público.

Diante de tais fatos, torna-se alegável a incompatibilidade do instituto do *pipeline* com o ordenamento jurídico brasileiro, podendo ser discutida, inclusive, sua inconstitucionalidade. Conforme permita o patenteamento de matéria já constante em domínio público, o *pipeline* poderia até mesmo ir de encontro ao direito adquirido da coletividade quanto à matéria objeto de proteção. Ademais, o patenteamento de matéria já divulgada vai de encontro aos próprios fundamentos que justificam o sistema de patentes, haja vista que a contrapartida do inventor ao Estado, qual seja, a divulgação de uma nova tecnologia capaz de promover melhoria do bem-estar social, já é fato consumado.

Para o setor de saúde a prática do mecanismo *pipeline* teve notável impacto: a proteção patentária de fármacos que já encontravam em domínio público inviabiliza a produção nacional e a importação de medicamentos em versões genéricas, possibilitando a prática de preços excessivos. Com isso, viram-se prejudicadas as compras governamentais de

medicamentos, impactando direta e negativamente no acesso da população aos medicamentos, tangenciando o interesse coletivo. Não obstante, deve-se mencionar que os pedidos de patentes via *pipeline* são predominantemente não-residentes, deixando de cumprir, portanto, à finalidade maior da proteção dos direitos de propriedade intelectual contida no artigo 5º, inciso XXIX da Constituição Federal: o interesse social e desenvolvimento econômico e tecnológico do país.

Nesse desfecho, pode-se aferir que as patentes *pipeline* contribuem de forma direta e significativa para um aumento desnecessário e mesmo prejudicial no custo dos fármacos, e, conseqüentemente, para o aumento das despesas públicas na aquisição dos mesmos e restringindo ainda mais o acesso da sociedade aos medicamentos.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Iuris, 2003. 495 p.

BARROS, Carla Eugênia Caldas. **Manual de direito da propriedade intelectual**. Aracaju: Evocati, 2007. 195 p.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda. **La propiedad intelectual em el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública**. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. 29 p.

BRASIL. **Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <<http://www010.dataprev.gov.br/sislex/paginas/42/1996/9279.htm>>. Acesso em: 25 out. 2011.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais nº. 1/92 a 53/2006 e pelas Emendas Constitucionais de Revisão nº 1 a 6/94. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2007. 462 p.

CADERNOS REPICT: acordos internacionais relacionados à propriedade intelectual. Rio de Janeiro: E-Papers Serviços Editoriais Ltda., 2005. v. 2., 12 p.

CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?** Rio de Janeiro: ABIA, 2006. p. 27.

CORREA, Carlos. **Pautas para el examen de patentes farmacêuticas: una perspectiva desde la salud pública**. Buenos Aires: CEIDIE, 2008. 7 p.

INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. **Informações institucionais, técnicas, documentos, eventos, publicações e serviços**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 20 jan. 2010.

MIRANDA, Pedro Henrique Marques Villardi. **Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: como afetam sua saúde?** Rio de Janeiro: ABIA, 2009. Pag. 08.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **TRIPS: text of the agreement: agreement on trade-related aspects of intellectual property rights**. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm>. Acesso em: 20 jan. 2010.



4 O DIREITO PATENTÁRIO E O DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA

Tatiana Siqueira Nogueira / Rutnéia de Paula Pessanha / Pedro Canisio Binsfeld

4.1 INTRODUÇÃO

No decorrer do Século XX os avanços científicos e tecnológicos na área biológica, especialmente na área de biologia molecular e da engenharia genética, possibilitaram crescentes intervenções nos sistemas biológicos naturais.

O reconhecimento de que os ácidos nucléicos (DNA) contidos nos cromossomos das células carregam a informação genética que rege o desenvolvimento e a organização dos organismos vivos configurou o marco referencial histórico da moderna biotecnologia. Os estudos e pesquisas de James Watson e Francis Crick revelaram o modelo tridimensional da dupla-hélice de DNA, e posteriormente, propiciaram o entendimento dos mecanismos básicos do fluxo de informações genéticas que regulam a vida (WATSON; CRICK, 2003).

Contudo, o desenvolvimento das técnicas de engenharia genética ou tecnologia do DNA recombinante na década de 70, por Stanley Cohen e Hebert Boyer, é que desencadeou e acelerou a biotecnologia moderna. A tecnologia do DNA recombinante promoveu, pela primeira vez, a recombinação de fragmentos de DNA de forma controlada e sua inserção em bactérias resultou em uma população de microrganismos que continha a nova informação genética, assim, estava criado o primeiro organismo geneticamente modificado (GASSEN, 2000; SCHOLZE, 2002; WATSON; BARRY, 2005; COSTA; BARZA, 2007). Ainda em decorrência da revolução na biotecnologia, surgiram novos campos pós-genômicos: a proteômica, o transcriptoma, o metaboloma (LEVY, 2005; VILLAS-BÔAS; GOMBERT, 2006), e mais recentemente a biologia sintética (BOLDT; MULLER, 2008).

Tais inovações traduziram-se nas mais variadas tecnologias, desde o surgimento de medicamentos biológicos (v.g. insulina, interferonas, vacinas), kits diagnósticos moleculares, alimentos geneticamente modificados, biorremediação, entre outros.

Tamanha evolução e desenvolvimento da biotecnologia resultaram em um novo paradigma, que, por sua vez, levou a uma crescente preocupação com a criação de uma política de proteção dos resultados alcançados pelas pesquisas científicas no campo biológico, em estímulo e recompensa aos pesquisadores e inovadores.

É reconhecida a importância da propriedade intelectual para o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico. E não há discenso, de que o estabelecimento da proteção aos direitos de propriedade intelectual justifica-se, dentre outros, pelo fato de que a pesquisa e o desenvolvimento (P&D) para elaboração de novos produtos ou melhorias em seus processos de fabricação carecem de investimentos vultosos, e na maioria das hipóteses dependem significativo lapso temporal para que se torne viável sua aplicação industrial. A proteção da criação humana por meio da propriedade intelectual confere ao inventor a possibilidade de prevenir-se de competidores que, não tendo sido onera-

dos com os dispêndios em P&D, queiram reproduzir e comercializar a tecnologia desenvolvida a baixo custo. Todavia, cabe salientar que a proteção dos direitos do inventor, visa sobretudo o bem estar coletivo, de forma que após o prazo de proteção dos direitos de propriedade intelectual, a tecnologia deve estar disponível, vale dizer, acessível a toda a sociedade.

Nesse sentido, em 1989, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD) concluiu que “a sociedade deriva a compensação satisfatória para os direitos temporariamente conferidos sobre certos indivíduos desde que esta exclusividade gere benefícios, especialmente em longo prazo, que adequadamente compense qualquer desvantagem econômica ou riscos os quais os direitos exclusivos possam acarretar” (OECD, 1994).

Nas últimas décadas do século 20, com o desenvolvimento e evolução da biotecnologia clássica e moderna a intervenção biológica passou a ser mais efetiva e possível em escala industrial, abrangendo uma vasta gama de produtos e processos representativos para a solução de problemas sociais. O desenvolvimento, domínio e uso da biotecnologia moderna requerem acesso às tecnologias avançadas já existentes em países desenvolvidos (PLAZA; MOI; TARREGA, 2007), o que implica em investimentos vultosos para o desenvolvimento e avanço de pesquisas nesta área.

Nesse sentido é que a proteção dos direitos de propriedade intelectual, por meio da proteção patentária e de uma legislação adequada ao ritmo acelerado das novas biotecnologias, pode tornar-se um fator propulsor da inovação de um país (PLAZA; MOI; TARREGA, 2007). Todavia, não obstante o reconhecimento de sua importância para o desenvolvimento do país há que se salientar que a propriedade intelectual no campo da biotecnologia, particularmente a proteção pelo instrumento patentário, alimenta intensas discussões em todo mundo, envolvendo diversos segmentos da sociedade, em especial quanto à questão da patenteabilidade de seres vivos, que envolve ponderações de natureza ética, socioeconômica, cultural e jurídica, extrapolando os temas de invenção e inovação.

Neste contexto, o presente trabalho propõe-se a analisar a aplicação dos direitos de propriedade intelectual aos produtos oriundos da biotecnologia, bem como o respectivo marco regulatório, por meio do levantamento da disciplina jurídica legal e infralegal interna e dos tratados internacionais sobre os direitos de propriedade intelectual, aplicá-

veis às inovações biotecnológicas, analisando a compatibilidade dos institutos jurídicos ao desenvolvimento da biotecnologia.

4.2 A PROPRIEDADE INTELECTUAL E SUA DISCIPLINA LEGAL

Os direitos de propriedade intelectual referem-se à proteção de toda criação e expressão da atividade inventiva e criativa, isto é, do produto da criação do espírito humano. Tratam-se, portanto, de direitos sob objetos imateriais, sem existência corpórea, de ordem abstrata.

No contexto, o termo propriedade intelectual é uma expressão genérica que compreende quatro grandes modalidades de direitos dos indivíduos sobre suas criações. São elas: a) Cultivares (direitos de proteção sobre novas variedades vegetais); b) Programas de Computador; c) Direitos Autorais e d) Propriedade Industrial, que, por sua vez, se subdivide em quatro espécies – Desenhos Industriais, Indicações Geográficas, Marcas e Patentes. Nesta última espécie concentram-se atualmente as maiores discussões acerca da proteção dos direitos de propriedade intelectual, em especial no tema foco deste trabalho, o patenteamento na área de biotecnologia.

4.2.1 O Direito Patentário

A primeira lei de patentes conhecida na história foi aprovada em 1474, em Veneza, e garantia ao inventor o direito exclusivo de produzir seu invento por um período de tempo ilimitado. Após a Revolução Industrial, século XIX, foram criados marcos regulatórios internacionais sobre a propriedade industrial, logrando aos fabricantes um maior controle sobre a produção e distribuição de seus produtos mediante o sistema de patentes e marcas. Antes do século XIX não existia um sistema de propriedade industrial. Cada país tinha autonomia para definir sua legislação. Com isso, um invento com proteção de patente em um país podia ser usado por qualquer outro país sem violar nenhuma lei (BERMUDEZ; OLIVEIRA, 2006).

Neste contexto, com vistas à padronização dos direitos de propriedade intelectual, a partir do século XIX foram firmados os mais diversos Acordos no âmbito internacional, dentre os quais se destaca a Convenção da União de Paris (CUP), de 1883, que deu origem ao atual Sistema Internacional da Propriedade Industrial, que se constitui de três premissas básicas:

- 1) Princípio do Tratamento Nacional – igualdade de tratamento para nacionais e estrangeiros;

- 2) Princípio da Prioridade Unionista – ou direito prioritário (BERMUDEZ; OLIVEIRA, 2006)¹;
- 3) Princípio da Autonomia no Regramento do Direito Material – cada Estado-membro tem competência para regular o direito material conforme seus desígnios, respeitadas as delimitações preconizadas na Convenção.

Desta forma, o texto dispositivo da CUP previa ampla liberdade legislativa para cada país signatário (especialmente quanto à matéria patenteável), exigindo apenas paridade, ou seja, o tratamento conferido ao nacional beneficiará também ao estrangeiro. Entretanto, cada patente nacional é inteiramente independente das patentes de todos os outros países (BARBOSA, 2005). Após a assinatura da CUP – cujo conteúdo passou por oito revisões – nota-se uma evolução da propriedade intelectual que se caracteriza por uma progressiva internacionalização e harmonização das normas de proteção dos direitos do inventor, culminando na assinatura do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (sob a sigla em inglês TRIPS), em 1994.

O Acordo TRIPS teve por objetivo essencial o estabelecimento de um piso de proteção aos direitos de propriedade intelectual, garantindo uma harmonia entre a legislação dos países-membros, pondo fim à ampla liberdade destes para definição da matéria patenteável (WTO). É o que estabelece o princípio da não discriminação, no artigo 27.1 do texto do Acordo, o qual dispõe que as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção e seu setor tecnológico. Desta forma, matérias que antes haviam sido excluídas do campo de patenteabilidade em alguns países – como as invenções farmacêuticas e os microrganismos geneticamente modificados – passaram a ser obrigatoriamente passíveis de proteção no território dos países signatários do TRIPS.

Em âmbito nacional, o primeiro Código da Propriedade Industrial foi instituído pelo Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, o qual foi revogado pelos Decretos-Lei nºs 254 e 1.005, respectivamente de 28 de fevereiro de 1967 e de 21 de outubro de 1969, que posteriormente foram substituídos pela Lei nº 5.772, de 31 de dezembro de 1971 (Código de Propriedade Industrial de 1971), que ficou vigente até maio de 1996.

Em 30 de dezembro de 1994, o Decreto nº 1.355 internalizou no território nacional as disposições do Acordo TRIPS. Nesse contexto, para adaptação da legislação brasileira aos padrões mínimos de proteção dos direitos de propriedade intelectual estabelecidos

1 Bermudez & Oliveira esclarecem que o conceito de direito prioritário significa que as partes que fazem uma solicitação de patente, modelo de utilidade, desenho industrial ou marca em um dos países da CUP têm o direito de fazer a mesma solicitação em outros países também signatários com direito de prioridade, segundo os esquemas de tempo estabelecidos pela Convenção.

pelo TRIPS, em 14 de maio de 1996 foi promulgada a Lei nº 9.279 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), atualmente em vigor.

4.2.2 Patente: Definição, Critérios e Fundamentos

Pelo atual sistema patentário brasileiro a patente pode ser concebida como um direito outorgado pelo Estado a pessoa física ou jurídica, que confere a exclusividade de exploração do objeto de uma invenção durante um determinado período, em todo o território nacional (DI BLASI, 2005). Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico do produto ou processo patenteado, que, após o período de proteção, cairá em domínio público.

O artigo 8º da LPI determina que “é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”. Três, portanto, são os requisitos de patenteabilidade de invenção.

A **novidade** de uma invenção refere-se ao desconhecimento acerca da nova tecnologia, isto é, a invenção é nova quando não compreendida no estado da técnica², que inclui todos os conhecimentos difundidos no meio científico, acessível a qualquer pessoa, bem como todos os reivindicados por meio de depósito de patente. A novidade exigida pelo legislador deve ter caráter absoluto, vale dizer, a nível internacional, e não apenas no território em que se pretende obter a carta patente.

A **atividade inventiva** significa que a invenção não deve ser decorrente do estado da técnica de um modo óbvio para um especialista³, isto é, não deve representar simples constatação. Antes, é necessário que a nova tecnologia decorra da criatividade humana, de forma que não caracterize a descoberta, matéria excluída da proteção de patentes pelo artigo 10, inciso I da LPI, a qual resulta da constatação de algo já existente no estado da técnica.

Por fim, a **aplicação industrial** refere-se à possibilidade de utilização ou produção da nova tecnologia em escala industrial, em qualquer ramo de atividade, de modo a evitar a patenteabilidade de invenções muito avançadas, cuja produção seja impossível ou extremamente difícil, e as invenções inúteis (COELHO, 2006).

Preenchidos os requisitos de patenteabilidade, a patente concedida caracteriza um direito garantido pelo Governo ao inventor, como forma de proteção à sua criação. Inúmeras

2 Vide Lei 9.279 de 1996, artigo 11.

3 Vide Idem, artigo 13.

são as razões que procuram justificar a existência do sistema de patentes (DI BLASI, 2005), destacando critérios de defesa da importância do sistema patentário.

Sob o ponto de vista jurídico, o princípio da propriedade assegura ao inventor que se valha dos meios de defesa necessários e legítimos para a proteção do direito de propriedade sobre o bem imaterial. Desta forma, enquanto direito de propriedade do autor/inventor, a patente demanda a atuação do Estado para que assim seja garantido o referido direito. Pelo critério econômico, justifica-se a patente à medida que a nova tecnologia desenvolvida representa um benefício à sociedade, sendo reto que o inventor lucre com o seu trabalho. Dessa forma, o privilégio de exclusividade torna-se uma retribuição ao inventor. Seguindo o critério da técnica, o sistema patentário contribui de forma inestimável para os mais diversos ramos do conhecimento, visto que com o depósito do pedido de patente o inventor obriga-se a descrever detalhadamente sua invenção, passando a integrar o conjunto de informações tecnológicas que se encontram disponíveis para conhecimento público.

Por fim, sob o ponto de vista do desenvolvimento, com a publicação de novas tecnologias pela patente, o progresso técnico é colocado ao alcance da coletividade, uma vez que, expirado o prazo da patente, qualquer pessoa pode valer da invenção. Além disso, a tecnologia revelada pode ser utilizada como ponto de partida para pesquisas, contribuindo para o desenvolvimento científico e tecnológico do país.

4.3 O CONCEITO DE BIOTECNOLOGIA E SUA EVOLUÇÃO

A expressão “Biotecnologia” se tornou corrente a partir de meados da década de 1970, em razão, principalmente, dos avanços alcançados nas áreas de biologia celular e molecular, que deram origem à engenharia genética. O descobrimento das endonucleases (enzimas de restrição) e das ligases possibilitou a manipulação do material genético de seres eucariotos. Surgiram os vetores de clonagem de DNA, as sondas genéticas (para detectar sequências genéticas específicas) e as estratégias para controlar a transcrição e a expressão de genes em organismos distintos, superando as barreiras das espécies e até mesmo dos reinos. Paralelamente a esses progressos, foram desenvolvidos novos métodos de bioprocessamento, que permitiram isolar e purificar os produtos obtidos por microrganismos modificados pela engenharia genética (EVARISTO DE JESUS; PLONSKI, 2006).

Dada a amplitude de sua aplicação, diversos foram os conceitos e definições atribuídos à expressão “biotecnologia”, dentre elas, destaca-se a definição da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) para o termo, segundo a qual “*a biotecnologia trata da aplicação de princípios científicos e de engenharia para o processamento de agentes e materiais biológicos para prover bens e serviços*” (EVARISTO DE JESUS; PLONSKI, 2006). Por sua vez, Borém *et al.* em seu Glossário de Biotecnologia, definem a biotecnologia como: “1. Tecnologia que gera produtos e processos de origem biológica. 2.

Espectro ou conjunto de tecnologias moleculares aplicadas ao estudo de microrganismos, plantas e animais” (BÓREM; VIEIRA; COLLI, 2009).

Com a crescente inserção da biotecnologia em setores importantes, como, na saúde, agricultura, indústria e meio ambiente, surgem no Brasil demandas e necessidades visando aprimorar os mecanismos legais relativos à propriedade intelectual relacionada ao desenvolvimento da biotecnologia. Nesse sentido, há um esforço público na busca da convergência da legislação interna com os compromissos assumidos internacionalmente.

4.3.1 Direitos de Propriedade Intelectual na Biotecnologia Clássica

A biotecnologia clássica refere-se essencialmente às técnicas fermentativas, de melhoramento genético, de culturas de tecidos, fermentação descontínua, transferência de embriões, produção de microrganismos para controle biológico, biorremediação, e fixação biológica de nitrogênio.

A CUP, de 1883, não impôs qualquer restrição à proteção das criações biotecnológicas, todavia, ao passo que conferia aos países signatários ampla liberdade de legislação interna sobre a matéria patenteável, também não obrigava nenhum país a incluir a biotecnologia no âmbito da proteção patentária.

A primeira forma de proteção relacionada à matéria viva e, portanto, à biotecnologia clássica, ocorreu na área de melhoramento vegetal. As vantagens agronômicas, produtivas e econômicas que as variedades melhoradas representavam, fundamentaram sua proteção (AZEVEDO; FURRIELA, 2001). Para tanto, foi promulgada em 1961, em Paris, a Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais, cujo objeto consistia em reconhecer e garantir o direito ao melhorista de uma nova variedade vegetal. Com a Convenção, os Estados signatários passaram a integrar a União para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (UPOV).

Antecipando-se a este sistema, o sistema legislativo brasileiro, seguindo o modelo norte americano de 1930 (que concedia patentes a novas variedades vegetais), passou a admitir as novas variedades de planta na esfera da propriedade intelectual com o Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945⁴, que em seu artigo 3º, caput e alínea *a*, dispôs:

Art. 3º. A proteção da propriedade industrial se efetua mediante:

4 Revogado pelos Decretos-Lei nºs 254 e 1.005, respectivamente de 28 de fevereiro de 1967 e 21 de outubro de 1969, que posteriormente foram substituídos pela Lei nº 5.772, de 31 de dezembro de 1971 (Código de Propriedade Industrial de 1971), que ficou vigente até maio de 1996, quando foi revogado pela Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), atualmente em vigor.

a) a concessão de privilégio de: patentes de invenção, modelos de utilidade, desenhos ou modelos industriais, variedades de plantas (...). (grifos nossos) (BRASIL, 2011).

Para a proteção de novas variedades de plantas, o art. 219 do mesmo Decreto-Lei⁵ trazia a exigência de regulamentação especial ao art. 3º. Todavia, a despeito de tal exigência, o art. 3º nunca recebeu a devida regulamentação.

Diante da não regulamentação do art. 3º do Decreto-Lei nº 7.903, a proteção de variedades vegetais somente foi efetivamente possível no país a partir de 1997, com a publicação da Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997 (Lei de Cultivares), posteriormente regulamentada pelo Decreto nº 2.366, de 5 de novembro de 1997 (BRASIL, 1997a, b).

Essa Lei estabelece que estando as obtensões vegetais protegidas, seus usuários deverão fazer retornar parte dos lucros auferidos com sua utilização àqueles que as obtiverem, de modo que o beneficiário do avanço tecnológico seja sempre a sociedade.

A proteção dos direitos intelectuais sobre a cultivar se efetua mediante a concessão de um certificado de proteção de cultivar, que é considerado um bem móvel para todos os efeitos legais, sendo a única forma de proteção de cultivares e de direitos que poderá obstar a livre autorização de plantas ou de suas partes, de reprodução ou multiplicação vegetativa no País (SNPC, 2008).

4.3.2 Direitos de Propriedade Intelectual na Biotecnologia Moderna

O avanço da biotecnologia moderna fez emergir questões altamente complexas referentes aos temas de biodiversidade, acesso a recursos genéticos e meios de proteção à propriedade intelectual relativa a partes ou o todo de seres vivos, tais como, as patentes de genomas; sequências de DNA; vetores; microrganismos; plantas e animais transgênicos (COSTA; BARZA, 2007).

A Convenção sobre Diversidade Biológica da Organização das Nações Unidas (ONU), celebrada na cidade do Rio de Janeiro em 1992, possui como uma das muitas definições de biotecnologia: *“biotecnologia define-se pelo uso de conhecimentos sobre os processos biológicos e sobre as propriedades dos seres vivos, com o fim de resolver problemas e criar produtos de utilidade”* (CBD).

5 Decreto-Lei nº 7.903/45. “Art. 219. A proteção das variedades novas de plantas, prevista no art. 3º alínea a, deste Código, dependerá de regulamentação especial”.

A abrangência dos processos biotecnológicos estendeu o campo conceitual da biotecnologia, incluindo qualquer técnica que utilize organismos vivos ou partes destes, com o objetivo de produzir ou modificar produtos, aperfeiçoar plantas ou animais e a descoberta de microrganismos para usos específicos. No Brasil, tanto o progresso da biotecnologia, como o debate ético e jurídico a ela associados é recente e foi estimulado principalmente pela expansão da pesquisa científica (ODA et al., 2002).

A promulgação do Código de Propriedade Industrial de 1971⁶ (Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971 – revogada em 1996) não trouxe proibição específica de proteção às criações biotecnológicas, mas apenas exigências genéricas incidentes sobre todos os inventos, como o de conformação com a moralidade, novidade, utilidade industrial, atividade inventiva e publicação do relatório descritivo. O disposto no artigo 9, alínea f, apenas, causava confusão (BARBOSA, 2003):

Art. 9. Não são privilegiáveis”:

(...)

f) Os usos ou empregos relacionados com descobertas, inclusive de variedades ou espécies de microrganismos, para fim determinado. (BARBOSA, 2003).

O que se vedava, assim, era o uso ou emprego de descobertas, mas não a invenção de novos microrganismos, como por exemplo, os transgênicos. Todavia, ocorre que a Lei de 1971, seguindo uma longa tradição de nosso direito, apresentava proibição quanto ao patenteamento de produtos químicos (mas não dos processos químicos) e dos processos e produtos alimentares e farmacêuticos, o que *per se* retirava a maior parcela das invenções biotecnológicas do âmbito patentário. Note-se, todavia, que tal proibição era permitida pela ampla liberdade conferida pela Convenção de Paris, de forma que a não extensão da patenteabilidade ao campo químico-farmacêutico apresentava-se legítima, nos conformes da CUP.

Em 1995, com a assinatura do Acordo TRIPS, que previa a possibilidade de patenteamento em quaisquer campos tecnológicos, conforme o princípio da não discriminação, surge a necessidade de adaptação da legislação nacional aos termos do Tratado. Nesse contexto, em 1996 foi publicada a nova Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996, que revogou a Lei nº 5.772/1971, antigo código de Propriedade Industrial), que ampliou o escopo de proteção patentária, abrangendo também os produtos e processos

⁶ Posteriormente revogada pela Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), atualmente em vigor.

químico-farmacêuticos. Todavia, não obstante tenha definido um padrão mínimo de proteção que engloba todos os setores tecnológicos, conferiu competência aos países signatários para considerar como patenteável ou não as plantas e animais, dentre outros, como se lê no artigo 27:

ARTIGO 27 – MATÉRIA PATENTEÁVEL

(...)

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

(...)

(b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema sui generis eficaz, seja por uma combinação de ambos (...). (BRASIL, 2011).

O debate em torno da Lei de Propriedade Industrial (LPI) fez emergir questões de fundamental relevância, como a definição de microrganismos para efeitos de patenteamento; a necessidade de salvaguardas para proteger os recursos genéticos localizados em áreas indígenas e os direitos relativos ao conhecimento acumulado das chamadas comunidades “locais” ou “tradicionais” (ODE et al., 2002).

No campo biotecnológico, a discussão maior sobre o que pode ou não ser patenteado relaciona-se essencialmente aos conceitos de invenção e descoberta, tendo em vista a disposição do artigo 10, incisos I e IX da LPI:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I – descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

(...)

IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou gemoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais. (grifos nossos) (BRASIL, 2011).

Desta forma, valendo-se da liberdade conferida pelo artigo 27, 3 do TRIPS, a LPI não considera invenção o objeto de descoberta, visto que não é resultado da criação do ho-

mem que, por meio de processos de observação e análise, apenas registra a existência de algo não percebido anteriormente. Falta-lhe, portanto, o requisito da novidade inventiva, já que a invenção envolve o processo criativo humano. É o que se observa também da leitura do artigo 18 da LPI, que dispõe sobre a não-patenteabilidade de seres vivos:

Art. 18. Não são patenteáveis:

(...)

III – o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais. (BRASIL, 2011).

Note-se, no entanto, que o mesmo artigo define, no parágrafo único, os microrganismos transgênicos como exceção, vale dizer, embora a determinação legal proíba o patenteamento de seres vivos – animais e plantas – e parte deles, os quais incluem células animais e vegetais, o dispositivo distingue da proibição, aqueles seres vivos que sofreram algum tipo de modificação, pela intervenção do homem, não sendo encontrado neste estado na natureza. Em outras palavras, os microrganismos geneticamente modificados são exceções a esta regra e são patenteáveis, desde que apresentem novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, de acordo com os artigos 8º e 9º da referida Lei.

Neste sentido, inobstante a proibição quanto ao patenteamento de todo ou parte de seres vivos, a Lei 9.279/1996 permitiu a abertura do mercado brasileiro para um amplo espectro de tecnologias com forte repercussão nos campos da saúde e da agricultura, com a proteção patentária de microrganismos geneticamente modificados e a proteção de novas variedades vegetais por meio do sistema de cultivares.

É válido salientar que, o número de patentes na área de engenharia genética possui alto crescimento. No início da década de 1980, nos 52 principais países que concedem patentes, verificou-se crescimento na demanda da ordem de 360%, na área de engenharia genética entre o período de 1981 a 1984. Isso revela que a questão da biotecnologia impôs-se aos sistemas de propriedade intelectual dos países em desenvolvimento (BARBOSA, 2003). Atualmente, todavia, a situação jurídica varia bastante entre os países. São freqüentes as disposições específicas vedando o patenteamento de plantas, de animais,

de matéria viva (BARBOSA, 2003). Não obstante as disposições internacionais estabelecendo padrões e conferindo liberdades sobre o tema do patenteamento de biotecnologias, a discussão extrapola os contornos jurídicos para adentrar em questões de conteúdo ético, filosófico e político.

4.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao mesmo tempo em que abriu o mercado brasileiro para um vasto leque de invenções da biotecnologia, a Lei 9.279/1996 impôs igualmente limitações quanto à matéria patenteável – especificamente quanto ao todo ou parte de seres vivos – que, embora legítimas e respaldadas nos tratados internacionais em vigor, constituem um contencioso em potencial com outros países. A polêmica poderá aumentar à medida que invenções e descobertas relacionadas aos genomas passem a se traduzir em mercadorias valiosas, especialmente medicamentos, para cuja valorização de mercado seja necessária a proteção patentária (ASSUMPÇÃO, 2001).

Uma das principais preocupações relacionadas a uma possível extensão do patenteamento de biotecnologias ora excluídas do escopo de proteção, por exemplo, o sequenciamento de genes, é o fato destas se tornarem instrumentos de monopólio. É que, por meio das patentes, grandes empresas, companhias e instituições privadas monopolizam tecnologias que, muitas vezes, são ferramentas básicas de pesquisa, restringindo o desenvolvimento científico e tecnológico. Soma-se a isso, o fato de que na maioria das vezes, estas instituições são relutantes ao licenciamento destes produtos, especialmente para os países em desenvolvimento (KRATTIGER; KOWALSKI, 2008). Ademais, há que se destacar que tais questões carregam um significativo conteúdo político, que leva em conta ainda questões éticas e filosóficas.

Neste sentido, considerando-se a patenteabilidade de microrganismos geneticamente modificados, bem como a proibição em relação ao todo ou parte dos seres vivos, resta aprofundar no âmbito político-jurídico nacional, especialmente na esfera pública, uma discussão sobre seus efeitos e propósitos. Em outras palavras, há que se analisar de forma criteriosa quais os propósitos de uma possível mudança no escopo de proteção do sistema de patentes, bem como refletir amplamente sobre os efeitos para setores essenciais do país, como o de saúde, antes de proceder a qualquer alteração na legislação.

Conforme advertido por Denis Barbosa em sua obra “*Uma Introdução à Propriedade Intelectual*”, uma patente não garante a entrada de nenhuma tecnologia em qualquer mercado – além dos aspectos puramente comerciais, há toda uma instância regulatória que é especialmente presente na biotecnologia (BARBOSA, 2003).

O propósito maior da patente é incentivar a produção de novas tecnologias, por meio da garantia jurídica da exclusividade de seu uso. Levando em conta estes critérios e os diversos pontos de vista dos mais variados setores, torna-se cabível a análise do tema.

REFERÊNCIAS

- ASSUMPÇÃO, E. **Nota sobre patentes e biotecnologia**. Rio de Janeiro: INPI, 2001, 20 p.
- AZEVEDO, C. M. A.; FURRIELA, F. N. **Biodiversidade e propriedade intelectual**. São Paulo: Secretaria de Estado do Meio Ambiente, 2001. 120 p.
- BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2003.
- BARBOSA, D. B. **Propriedade intelectual: a aplicação do acordo TRIPS**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2005.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. **La propiedad intelectual em el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública**. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. 177 p.
- BOLDT, J.; MÜLLER, O. Newtons of the leaves of grass. **Nature Biotechnology**, [S.l.], v. 26, n. 4, p. 387-389, 2008.
- BORÉM, A.; VIEIRA, M. L. C.; COLLI, W. **Glossário de biotecnologia**. 2. ed. Viçosa: Universidade Federal de Viçosa, 2009.
- BRASIL. Presidência da República. **Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945**. Código de Propriedade Industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/1937-1946/Del7903.htm>. Acesso em: 28 Out. 2011.
- BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994**. Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm>. Acesso em: 20 Out. 2011.
- BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 2.366, de 5 de novembro de 1997**. Regulamenta a Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, que institui a Proteção de Cultivares, dispõe sobre o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares – SNPC, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1997/d2366.htm>. Acesso em: 20 Out. 2011.
- BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/91774/codigo-de-propriedade-industrial-lei-9279-96>>. Acesso em: 20 Out. 2011.
- BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997**. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9456.htm>. Acesso em: 20 Out. 2011.
- CBD. Convention on Biological Diversity. **Text of the convention on biological diversity**: Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Montreal – Canadá. Disponível em: <<http://www.cbd.int/convention/convention.shtml>>. Acesso em: 10 fev. 2009.
- COELHO, F. U. **Curso de direito comercial**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2006. v. 1
- COSTA, A. N.; BARZA, E. C. N. Patentes biológicas e propriedade intelectual: alguns aspectos éticos e jurídicos da biotecnologia. **Revista CFMV**, Brasília, n. 41, 2007.
- DI BLASI, G. **A propriedade industrial**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2005.

EVARISTO DE JESUS, K. R.; PLONSKI, G. A. **Biotecnologia e biossegurança**: integração e oportunidades no MERCOSUL. Brasília: Embrapa Informação Tecnológica, 2006. 439 p.

GASSEN, H. G. Biotecnologia para países em desenvolvimento. In: GASSEN, H. G. et al. **Biotecnologia em discussão**. São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, 2000. p. 9-18. (Cadernos Adenauer, 8)

KRATTIGER, A.; KOWALSKI, S. P. **Units on intellectual property management**. UNIDO BINAS: Biosafety Intellectual Property Management, 2008. 99 p.

ODA, L. M. et al. Patenteamento e licenciamento do genoma humano e perspectivas para a elaboração de um código de ética em manipulações genéticas. **Parcerias Estratégicas**, Brasília, ed. esp., n. 16, p. 193-211, 2002.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Economic arguments for protecting intellectual property rights effectively**: document 237-94. 1994. Disponível em: <<http://www.oecd.org/>>. Acesso em: 10 fev. 2009.

PLAZA, C. M. C. A.; MOI, F. P. F.; TARREGA, M. C. V. B. **Propriedade intelectual em biotecnologia**: o alcance da proteção jurídica dos materiais biológicos isolados da natureza. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/anais_salvador.html>. Acesso em: 25 Out. 2011.

SNPC. Serviço Nacional de Proteção de Cultivares. **Informações aos Usuários do SNPC, 2008**. 14 p. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/portal/page?_pageid=33,7877170&_dad=portal&_schema=PORTAL>. Acesso em: 28 jul. 2010.

SCHOLZE, H. C. S. **Patentes, transgênicos e clonagem**: implicações jurídicas e bioéticas. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2002. 304 p.

WATSON, J. D.; BERRY, A. **DNA o segredo da vida**. São Paulo: Companhia das Letras, 2005. 470 p.

WATSON, J. D.; CRICK, F. H. C. Molecular structure of nucleic acids: original papers. **Nature**, [S.l.], v. 421, p. 397-398, 2003.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **TRIPS**: text of the agrément: agreement on trade-related aspects of intellectual property rights. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm>. Acesso em: 10 fev. 2009.



**5 ACESSO E USO DO GENOMA HUMANO:
EVOLUÇÃO E NECESSIDADES NO ÂMBITO DA SAÚDE**

*Gina Camilo de Oliveira / Helena Luna Ferreira / Angélica Rogerio de Miranda
Pontes / Maria Celeste Emerick / Pedro Canisio Binsfeld*

5.1 INTRODUÇÃO

Em um contexto pautado pelo contínuo avanço técnico e científico da biologia e da genética e pelo impacto que este progresso pode trazer para a melhoria do bem estar da humanidade é relevante destacar os instrumentos que orientam o Acesso e Uso do genoma humano no âmbito da saúde.

O acesso e uso a informações genéticas humanas é um tema complexo, pois envolvem questões referentes a confidencialidade de dados, privacidade, autonomia, testes genéticos, terapias, aconselhamento genético, vínculos genéticos, marcadores e sondas, investigação de crimes, e cada aspecto desses têm impacto significativo tanto do ponto de vista social quanto do ponto de vista ético.

5.2 DIRETRIZES INTERNACIONAIS SOBRE ACESSO E USO DO GENOMA HUMANO

A Conferência Geral da UNESCO aprovou, em 2004, a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos prolongando de forma muito apropriada a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997.

A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos tem uma abrangência que no contexto científico e político é marcada por questões polêmicas como a manipulação do genoma humano e a clonagem humana. O genoma humano é considerado como a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana bem como de sua inerente dignidade e diversidade.

As Declarações da UNESCO têm um enfoque universal com o objetivo de garantir o respeito à dignidade humana e a proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais em matéria de recolha, tratamento, utilização e conservação de dados genéticos humanos, em conformidade com os imperativos de igualdade, justiça e solidariedade. São propostos os princípios que deverão orientar os Estados na formulação das suas legislações e das suas políticas sobre o genoma humano e temas correlatos, por isso é essencial que os Estados adotem as medidas apropriadas para promover os princípios então anunciados e promovam a sua aplicação.

É importante identificar o forte potencial econômico e social do conhecimento tácito das informações genéticas humanas. De acordo com o artigo 19 da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, o Estado deve estimular a implementação de medidas que permitam avaliação de riscos e benefícios das pesquisas a serem implementadas sobre o genoma humano e evitar a sua aplicação abusiva.

A Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética, elaborada pelos participantes dos Encontros sobre Bioética e Genética de Manzanillo (1996) e de Buenos Aires (1998), procedentes de diversos países Ibero Americanos e da Espanha, reafirma sua adesão aos princípios da Declaração Universal sobre o Genoma e os Direitos Humanos da UNESCO assim como ao Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa. É evidenciado a proteção do ser humano na sua dignidade e identidade e a garantia a toda a pessoa, sem discriminação, do respeito pela sua integridade e de todos os outros direitos fundamentais, face às aplicações da biologia e da medicina.

São inúmeros os aspectos que devem ser considerados para se desenhar a estrutura de um marco legal. Por outro lado, há que se ter um bom conhecimento pertinente sobre o tema para se traçar estratégias para condução do assunto.

5.3 AÇÕES DE ÂMBITO NACIONAL PARA ACESSO E USO DO GENOMA HUMANO

5.3.1 Projeto Ghente

No Brasil, o Projeto Ghente coordenado pela Fiocruz, surgiu para discutir sobre “Acesso e Uso de Genomas em Saúde” e promoveu reuniões para aprofundar questões pontuais que refletissem o debate atual e demonstrassem a evolução das conquistas científicas e tecnológicas já permeadas pelas reflexões acerca da utilização do material genético humano nos diversos campos do conhecimento. Quando se trata do genoma humano, o Projeto Ghente coloca:

Os incessantes desdobramentos da tecnociência nas últimas décadas do século XX impuseram a construção de novas bases conceituais e de consensos axiológicos para a composição de políticas públicas e regulamentações que sejam capazes de atender as demandas decorrentes dos avanços alcançados a partir da intervenção nos genes e no material biológico dos seres vivos. (EMERICK, 2006).

Os principais objetivos são difundir informações sobre o acesso e uso de genomas em saúde, suscitar debates em torno dessa utilização na vida do homem e em seu ambiente e contribuir no aprimoramento das políticas públicas em saúde (EMERICK, 2006).

5.3.2 Ações de Acesso e Uso do Genoma Humano no Ministério da Saúde

No Ministério da Saúde é importante destacar a Comissão sobre o Acesso e Uso do Genoma Humano DECIT/SCTIE/MS, criada em 2001, pela Portaria N° 470/GM e reestruturada em 2003 pela Portaria N° 1679/GM, de 28 de agosto de 2003.

A Comissão atuou em parceria com o Projeto Ghente, coordenado por Maria Celeste Emerick e buscou acompanhar as discussões internacionais acerca de temas correlatos, mediante o acompanhamento das Declarações elaboradas pela UNESCO da qual o Brasil é signatário.

Entre as competências da Comissão sobre o Acesso e Uso do Genoma Humano pode-se destacar: (i) realizar o levantamento das normas e procedimentos referentes ao acesso e uso do genoma humano existentes nos diversos níveis normativos e propor a revisão daquelas de interesse do MS; (ii) propor normas e regulamentos relativos a atividades que envolvam o acesso e uso do genoma humano; (iii) propor áreas prioritárias para a pesquisa na área de genética humana; (iv) apoiar tecnicamente atividades destinadas a oferecer subsídios ao acesso e uso do genoma humano, em especial aquelas desenvolvidas no âmbito do MS; (v) subsidiar a participação do MS nos colegiados interministeriais relacionados ao assunto; e (vi) promover debates, eventos e consultas públicas sobre o tema. Foram realizadas 28 reuniões até abril de 2007. Neste período, as reuniões eram conduzidas pela coordenadora Angélica Pontes e secretariada por Thenille Faria Machado do Carmo.

A partir da 1ª Reunião Ordinária realizada em 1º de agosto de 2001, e ao longo de quatro anos, houve um avanço na sistematização de tópicos com interface nas diferentes áreas do Ministério da Saúde sobre Acesso e Uso do Genoma Humano, sobretudo a partir de definição de temas prioritários e da criação de Grupos de Trabalho para discutir temas como: clonagem; direitos de propriedade/propriedade intelectual; reprodução assistida; farmacogenômica e regulamentação ao acesso à Informação Genética (confidencialidade).

Discutiu-se sobre demandas dos diversos setores, dentre outros, a saber: identificação de lacuna sobre o acesso aos serviços de genética dentro dos sistemas de Saúde Pública; levantamento da legislação internacional sobre o tema; análise e obtenção de informação genética dos pacientes por: transplante; aconselhamento genético em câncer e pesquisa em genética de câncer; levantamento do número de projetos na área de genética humana, como também debates sobre as especificidades necessárias aos laboratórios que manuseiam material genético humano; propriedade intelectual; direito à privacidade, remessa de material biológico para o exterior e, ainda, a Instrução Normativa nº 8 do âmbito da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) que dispõe sobre manipulação genética e clonagem em seres humanos.

A partir da 5ª Reunião Ordinária, realizada em 24 de outubro de 2002, houve uma reformulação da dinâmica de trabalho da comissão com definição de dois grupos de trabalho, a saber: reprodução assistida e informação genética, oportunidade em que foi apresentado o Projeto Ghente/FIOCRUZ. Os resultados de ambos os grupos foram discutidos e aprovados na 6ª Reunião Ordinária realizada em 9 e 10 de dezembro de 2002. Nes-

sa mesma reunião foi apresentada proposta de Regimento Interno da Comissão sobre Acesso e Uso do Genoma Humano.

Na 7ª Reunião Ordinária realizada em 22 de agosto de 2003 a comissão propôs modificações na portaria de criação e proposta de trabalho para o ano de 2003, havendo uma decisão pelo fim dos Grupos de Trabalhos e definição de temas para as próximas reuniões.

Os trabalhos da Comissão para o 2º semestre de 2003 foram programados para a discussão sobre: inclusão de testes genéticos, diagnósticos e preditivos nas ações e serviços prestados pelo SUS; acesso e uso do material genético humano e a remessa para o exterior; farmacogenômica; triagem neonatal e populacional; e reprodução assistida.

Com relação ao tema “Reprodução Humana Assistida (RHA)”, houve uma proposta estabelecida na 10ª Reunião Ordinária, realizada em 20 de outubro de 2003, de enviar o documento como posição do MS e do Projeto Ghente sobre o Projeto de Lei do Senador Tião Viana. O envio de nota técnica sobre RHA ao Deputado Tião Viana somente ocorreu por ocasião da 12ª Reunião Ordinária realizada em 7 de abril de 2004, após ter sido finalizado na 11ª Reunião Ordinária realizada em 3 de fevereiro de 2004. Ainda na 12ª reunião, houve apresentação e sugestões feitas ao documento enviado ao Deputado Tião Viana sobre a viabilização da inclusão de testes genéticos nas ações e serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (acreditação de uma rede de instituições que realizam testes; capacitação de profissionais; avaliação tecnológica e questões éticas).

Nesse sentido, há que se considerar discussões, envolvendo áreas de interface no âmbito do Ministério da Saúde, que abrangem aspectos atuais sobre acesso e uso do genoma humano, como também sobre a regulação do tema, à luz de documentos resultantes de discussões em fóruns internacionais do tema.

A 13ª reunião realizada em 18 de junho de 2004, ocorreu em conjunto com a Oficina de Trabalho “Acesso, Uso e Remessa de Material Genético Humano: Indicativo para Regulamentação no Brasil”, realizada pelo Projeto Ghente, no Rio de Janeiro.

A partir da 14ª Reunião Ordinária, realizada em 3 de agosto de 2004, intensificam-se as atividades referentes ao andamento da viabilização da inclusão de testes genéticos nas ações e serviços prestados pelo SUS – realização de oficinas com intuito de realizar um diagnóstico situacional e levantar propostas que poderiam subsidiar a Política Nacional de Atenção a Genética Clínica. Sendo assim, houve uma apresentação do Grupo de Trabalho (GT) de Genética Clínica na 15ª Reunião Ordinária realizada em 5 de outubro de 2004. Em 2009 foi publicada a Portaria GM nº 81 que considera a necessidade de estruturar no SUS uma rede de serviços regionalizada e hierarquizada que permita a atenção integral em Genética Clínica e a melhoria do acesso a esse atendimento especializado e institui, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica.

Compete à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) a adoção das medidas necessárias à plena estruturação da Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica

O Regimento Interno foi aprovado na 16ª Reunião Ordinária realizada em 8 de dezembro de 2004 (Publicação da Portaria 277/GM 22/02/2005), em que também se discutiu sobre a Declaração Universal de Bioética e finalização da proposta de trabalho para o ano de 2005 com os seguintes temas: bioética; acesso, uso e remessa de material genético de populações indígenas; farmacogenômica; terapia gênica; remessa de material genético para o exterior e acesso e uso do genoma humano. Nessa mesma reunião, ainda houve uma apresentação da Nota Técnica sobre RHA com a inclusão da questão da pesquisa com células-tronco. Houve também informações sobre a Oficina de Genética Clínica realizada em São Paulo.

Na 17ª Reunião Ordinária, realizada em 25 de fevereiro de 2005, houve informação do âmbito do GT de Bioética sobre o documento “Proposta de Anteprojeto de Lei para a criação do Conselho Nacional de Bioética” submetido à consulta pública com previsão de encaminhamento ao Congresso Nacional. Na oportunidade, houve também uma preparação para a reunião sobre acesso e uso do genoma dos povos indígenas, cujo documento foi elaborado na 18ª Reunião Ordinária realizada em 14 e 15 de abril de 2005. Nesta última reunião ainda houve a preparação para a reunião sobre farmacogenômica e inclusão do tema nanobiotecnologia. Temas que continuaram a ser discutidos na 19ª Reunião Ordinária realizada em 6 e 7 de junho de 2005. Nessas duas últimas reuniões discutiu-se sobre a elaboração e encaminhamento de documentos do âmbito da Declaração Universal de Bioética da UNESCO (DUB) para a Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde (AISA/MS) como subsídio à delegação brasileira.

Por outro lado, discussões sobre a Terapia Gênica e a Terapia de Reposição Enzimática começaram a se intensificar a partir da 20ª Reunião Ordinária realizada em 4 e 5 de agosto de 2005. Havendo também a previsão de se elaborar documento sobre o Panorama das terapias avançadas em genética no Brasil (setor privado e público), como também sobre o conceito, importância e como podem ocorrer os testes preditivos no Brasil.

Na 21ª Reunião Ordinária realizada em 30 de setembro de 2005, consolidou-se os documentos elaborados ao longo de 2005, como também identificaram-se as interfaces intra-institucionais e encaminhamentos das recomendações às secretarias pertinentes, estabelecendo ainda, a programação das atividades para 2006 e informação sobre o Decreto regulamentador da Lei de Biossegurança.

Em 2006 foram realizadas cinco reuniões, ou seja, a 22ª (21 de fevereiro de 2006) – Reunião de Planejamento; a 23ª (25 de maio de 2006) – apresentação do trabalho “Las Legislaciones Comparadas en Genoma Humano en America Latina y Caribe – Brasil” (apresentado no Simpósio – Legislaciones em Matéria de Genoma Humano em America

Latina, realizado no México em 2005); a 24ª (28 de julho de 2006) – RDC que aprova o regimento técnico para a identificação e cadastro de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados para reprodução humana assistida e a Legislação sobre drogas órfãs; a 25ª (29 de setembro de 2006) – “Legislação para a realização de pesquisa no SUS” e a 26ª (23 de novembro de 2006) – apresentação do Instituto Virtual de Células-Tronco (IVCT) e planejamento para 2007.

Na 27ª Reunião Ordinária realizada em 13 e 14 de fevereiro de 2007 foi discutido a situação dos bancos de células e tecidos com enfoque em terapia e na 28ª Reunião Ordinária realizada em 19 de abril de 2007 foi tratado o tema reprodução humana assistida.

No que se refere ao levantamento da legislação sobre drogas órfãs e farmacogenômica – tema priorizado pela Comissão do Genoma Humano (CGH) ainda em 2005 – foi entregue um documento aos membros da Comissão com um comparativo entre as legislações existentes sobre o tema em países desenvolvidos (Austrália, Canadá, Japão, Estados Unidos e a União Européia). A partir das discussões realizadas pelos membros da Comissão foi identificada a necessidade de elaboração de instrumentos normativos que encorajem o desenvolvimento de novos medicamentos para as doenças órfãs no Brasil.

Além dos temas principais pré-estabelecidos, a Comissão tratou de outros assuntos como, importação de material biológico e temas prioritários de pesquisa a ser financiado pela SCTIE em parceria com as agências de fomento do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Ressalta-se que o histórico aqui descrito foi resultante de pesquisa nas memórias de reuniões da Comissão, de uma apresentação feita durante a 26ª reunião pela Dra. Angélica Pontes – representante do Ministério da Saúde na Comissão neste período, que fez um relato sobre as atividades da Comissão mostrando todos os pontos trabalhados nas 26 reuniões realizadas até aquele momento, e, ainda, uma publicação feita, pela mesma autora, no livro “Novas Tecnologias na Genética Humana: Avanços e Impactos para a Saúde” – Editora Projeto Ghente.

Faz-se mister ressaltar algumas recomendações elaboradas por aquela “Comissão de Acesso e Uso do Genoma Humano” como resultado dos trabalhos do MS, dentre as quais, destacam-se:

- Que os testes genéticos de caráter diagnóstico, preditivo ou de identificação, não realizados no contexto de pesquisa envolvendo seres humanos, sejam voluntários, após orientação apropriada, e sempre precedidos pela assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido, pelo próprio indivíduo ou por seu representante legal. Não se enquadram nessa exigência testes realizados no âmbito de programas de saúde pública (como os de triagem neonatal) e aqueles que objetivam reduzir o risco pessoal à saúde ou à saúde de terceiros, previstos em legislação trabalhista específica.

- Que tais testes sempre sejam realizados com finalidade médica, visando ao diagnóstico e ao estabelecimento de esquemas adequados de terapêutica e prevenção, não devendo ser indicados antes que sua sensibilidade, eficácia e especificidade tenham sido cientificamente comprovadas e antes do desenvolvimento de ações adequadas em resposta à informação obtida;
- Que seja vedada a solicitação de testes genéticos como pré-requisito para admissão e contratação, ou concessão de benefícios, por parte de qualquer instituição pública ou privada, exceto nos casos previstos em legislação específica, ou ainda que a informação genética pessoal seja utilizada de forma discriminante em tais instituições;
- Que seja vedada a comunicação dos resultados de testes genéticos a qualquer outra pessoa, que não o próprio indivíduo ou seu representante legal;
- Que informações genéticas obtidas de forma indireta ou involuntariamente a partir de análises clínicas e/ou diagnósticos sejam consideradas confidenciais e que sejam comunicadas somente ao próprio indivíduo mediante solicitação explícita e esclarecida;
- Que haja um esforço educacional voltado tanto para os profissionais da área de saúde, quanto para a sociedade em geral, no sentido de esclarecer sobre os benefícios e riscos relacionados às informações obtidas a partir de testes genéticos.
- Informação genética não poderá ser exigida ou utilizada por seguradoras, planos de saúde e empresas com fins admissionais. A utilização por repartições do governo (militar, polícia, imigração) deve justificar-se por excepcionalidade e restringir-se a metodologias de identificação de indivíduos somente com sigilo completo destas informações e assegurando os direitos individuais e da dignidade pessoal. O material biológico ou a informação genética não pode ser obtido sem o conhecimento do indivíduo, e seu consentimento, salvo em situações previstos por lei.
- Remessa de material biológico humano para o exterior, para fins de diagnóstico ou para pesquisa clínica deve seguir regulamentação específica.

5.3.3 Desafios atuais de acesso e uso do genoma humano

Considerando a relevância do tema “acesso e uso do genoma humano” faz-se necessário discutir os desafios tecnológicos e os aspectos regulatórios nacionais e internacionais nesse campo. Os constantes avanços que estão acontecendo em relação ao conhecimento do genoma humano e os benefícios que poderão ser obtidos com suas aplicações e derivações, convidam a manter um diálogo aberto e permanente sobre suas consequências para o ser humano.

Há uma demanda para normatização do acesso e uso do genoma, para acompanhar a produção da informação e de bancos de dados sobre genomas e suas aplicações na área da saúde, de forma a transformar informação em reflexão e orientação para ações públicas e privadas, de âmbito local e global.

A discussão sobre Acesso e Uso do Genoma Humano no Ministério da Saúde no contexto atual propiciará debates importantes para o progresso da área.

5.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Há que se discutir o tema na perspectiva do Ministério da Saúde considerando: fomento, regulação, fiscalização, assistência médica, questões éticas, morais, científicas e jurídicas em torno da problemática relacionada. O foco principal está em torno da questão do atendimento das necessidades sociais e públicas, a instituição de mecanismos de controle eficientes na implementação de novas tecnologias. Faz-se necessário estabelecer um marco regulatório que atenda às necessidades da saúde no Brasil.

Há indicativos de que uma regulamentação única poderia se mostrar favorável caso consiga abranger todos esses aspectos, instituindo princípios gerais, estabelecendo uma política nacional de acesso e uso do genoma humano. Propõe-se a busca do maior número de documentos resultantes dos esforços já dedicados para o estabelecimento de regulamentação nessa área no Brasil. Para isso, é fundamental que abranja todos os aspectos apresentados, tomando por referência os documentos internacionais já existentes e que possam subsidiar a estruturação de diretrizes no contexto da realidade brasileira e as necessidades sociais do momento.

REFERÊNCIAS

DECLARAÇÃO Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética. 1996. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/manza98.htm>>. Acesso em: 20 Out. 2011.

EMERICK, M. C. **Projeto Ghente**: acesso e uso de genomas em saúde. [S.l.: s.n.], 2006.

LUNA, H. Documento Técnico elaborado para CGAR/DECIIS/SCTIE/MS: “Aspectos Atuais sobre o Acesso e uso do Genoma Humano”, 2009. 31p. (Texto não publicado)

Memórias de Reuniões da Comissão de “Acesso e Uso do Genoma Humano”, criada pela Portaria nº 470/GM, de 06 de abril de 2001, a qual foi reestruturada pela Portaria nº 1679/GM, de 28 de agosto de 2003. (Texto não publicado – documentos internos)

PONTES, A. **Novas tecnologias na genética humana**: avanços e impactos para a saúde. [S.l.]: Editora Projeto Ghente, 2007.

UNESCO. Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura. **Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos**. 2003. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf>. Acesso em: 20 Out. 2011.

UNESCO. Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura. **Declaração universal sobre o genoma humano e os direitos humanos**. 1997. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acesso em: 20 Out. 2011.



**6 BIORREPOSITÓRIOS E BIOBANCOS
DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO COM
FINALIDADE DE PESQUISA: PERSPECTIVA BRASILEIRA**

Gabriela Marodin / Jennifer Braathen Salgueiro

6.1 INTRODUÇÃO

Com a descoberta, em 1953, da molécula do ácido desoxirribonucléico (DNA), por Watson e Crick, abriram-se inúmeras potencialidades terapêuticas por meio do manejo dos processos biológicos, que se por um lado viabilizaram o avanço científico e tecnológico, por outro originaram novos desafios para a ética na pesquisa com seres humanos.

Ainda, alavancou as pesquisas na área da genética, da biologia molecular, entre outras, acarretando uma necessidade premente de armazenamento do material biológico humano, pensando nos potenciais benefícios para a humanidade, porém com riscos associados.

Nos últimos anos, as questões referentes ao uso e armazenamento de material biológico humano com finalidade de pesquisa começaram a ser debatidas internacionalmente, almejando uma harmonização sobre a constituição de biobancos.

Diversos especialistas iniciaram discussões sobre aspectos técnicos, éticos, jurídicos e políticos relacionados com a criação e organização dos biobancos, os métodos de obtenção e uso de amostras, e informações associadas.

A Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) publicou as Recomendações sobre Biobancos Humanos e Bancos de Dados para Pesquisas Genéticas (OECD, 2009) sugerindo que os países membros promovam as boas práticas na criação, governabilidade, gestão, operação, acesso, uso e dissolução de biobancos humanos e bancos de dados para pesquisas genéticas e apliquem as diretrizes apresentadas na proposta na condução de suas pesquisas.

O Brasil, por meio do Ministério da Saúde, tem participado das discussões internacionais sobre biobancos, e internamente observou-se um crescente interesse pela temática nos diversos segmentos da sociedade.

A adequação ao contexto nacional das práticas internacionalmente reconhecidas para o armazenamento, aquisição e utilização de material biológico humano é um desafio ao estabelecer um biobanco com a finalidade de pesquisa em saúde. No Brasil, é comum em universidades e centros de investigação ter biorrepositórios para estudar uma doença em particular. Biobancos direcionados para a coleta sistemática de amostras biológicas humanas com fins de investigação são mais raros e recentes.

Para o desenvolvimento da pesquisa científica no país, com utilização de material biológico humano, torna-se imperativa uma análise pontual de aspectos concernentes à formação de biorrepositórios e biobancos, considerando os princípios da Bioética. Este

capítulo pretende abordar alguns pontos sobre o tema e culminam com a perspectiva brasileira de uma normativa sobre o tema.

6.2 CONCEITOS DE BIORREPOSITÓRIO E BIOBANCO

Os conceitos de biorrepositório e biobanco não são consensos no meio científico; alguns pesquisadores diferenciam estas terminologias enquanto, para outros, elas tem o mesmo significado. Na bibliografia esta disparidade também é presente.

Uma explicação para o fato é que o termo biobanco é relativamente novo. Segundo Elger e Caplan (2006), a primeira vez que ele aparece no PubMed foi em 1996, no artigo de Loft e Poulsen- Risco de câncer e danos oxidativos do DNA em homens- da revista *Journal of Molecular Medicine*, mas ele não foi usado com frequência até 2000. Ainda a palavra é empregada para expor uma gama de repositório de material biológico humano.

Os termos “biobanco” e “biorrepositório” são frequentemente utilizados como sinônimos para descrever a infra-estrutura e os procedimentos relacionados à coleta, processamento, armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisa em saúde.

A Organização Mundial de Saúde (2007) define biorrepositório como um prédio, sala ou container no qual são armazenados espécimes biológicos, seja para uso clínico ou de pesquisa. Um biorrepositório pode ser uma organização formal ou uma coleção informal de materiais no freezer de um pesquisador. Já biobanco é conceituado como uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletados prospectivamente e armazenados para fins específicos de pesquisa conforme recomendações e/ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas. Os materiais biológicos são gerenciados pelo biobanco e compartilhados em projetos e pesquisa colaborativos.

A Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico usa o termo “Centro de Recursos Biológicos” (BRC) para abranger não apenas os repositórios, mas também os prestadores de serviços relacionados com a investigação que coletam material biológico e informações associadas relevantes (OECD, 2009). A Agência Internacional para Pesquisa sobre Câncer (IARC) usa o termo desenvolvido pela OCDE, com foco nas coleções de espécimes humanos para pesquisa de câncer (WHO-IARC, 2007). Contudo, as questões éticas levantadas quando amostras biológicas e as informações associadas são usadas na pesquisa em saúde diferem quando se trata da aquisição sistemática de bioespécimes humanos vislumbrando um futuro uso e à coleta de amostras limitada por um pesquisador para abordar uma questão que já foi estabelecida.

Neste texto propõem-se a palavra biorrepositório para descrever uma coleção de materiais biológicos humanos, coletados e armazenados ao longo da execução de um projeto

de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais dos materiais armazenados; e o termo biobanco para descrever uma coleção organizada de materiais biológicos humanos e informações associadas, coletados e armazenados para fins exclusivos de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais dos materiais armazenados.

Estes conceitos refletem as diferenças destes repositórios. Apesar de, para ambos o material biológico humano ser do sujeito, no biobanco cabe à instituição a guarda e o gerenciamento, sendo o prazo de armazenamento a princípio indeterminado, ou seja, a entrada de amostras e informações associadas nos biobancos se dá de forma consecutiva, não sendo estipulado um prazo máximo para a manutenção da coletânea. No entanto para biorrepositório cabe à instituição sua guarda e ao pesquisador o seu gerenciamento, com a ressalva que o prazo de armazenamento em biorrepositório deverá estar de acordo com o cronograma da pesquisa que o originou.

Para a formação de um biobanco recomenda-se um balanço econômico *a priori* da sua constituição, pois se por um lado, a possibilidade de estender os estudos com as mesmas amostras possibilita uma redução significativa dos custos de pesquisa, uma vez que a coleta e o processamento das amostras consomem grandes partes dos recursos (SOUZA, 2003); a constituição do banco e a manutenção em longo prazo do material armazenado consomem uma variedade de recursos humanos e financeiros.

Dependendo da missão da instituição e das atividades de investigação, urina, saliva, aspirados de medula óssea e outros tipos de bioespécimes podem ser coletados. Isto irá resultar em uma ampla variedade de coleta, processamento e protocolos de armazenamento, o que terá impacto sobre o custo da infra-estrutura (espaço e equipamentos), bens de consumo e pessoal treinado, que têm de ser previstos quando da criação do plano de implementação do biobanco. Portanto, deve ser institucional e não uma decisão pessoal o estabelecimento de um biobanco, para garantir o compromisso contínuo e coletivo a preceitos éticos, jurídicos e técnicos.

6.3 CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS

Uma preocupação crucial na constituição de bancos de material biológico humano refere-se à confidencialidade dos dados. Como salienta Cruz (2003), o uso das amostras armazenadas envolve direitos humanos, identidade pessoal e possibilidades de uso futuro. É essencial considerar que o banco de material biológico tem possibilidade de gerar informações de nível genético-molecular.

Segundo Clotet (2006) como todo ser humano tem uma identidade genética própria, o genoma humano, este é propriedade inalienável da pessoa, e por sua vez, um componente fundamental do patrimônio comum da humanidade.

Assim, um aspecto fundamental é a definição da forma da identificação das amostras, bem como da preservação da confidencialidade dos dados. Medidas de garantia e controle de qualidade devem ser adotadas não só para prevenir ou minimizar os erros que poderiam afetar os resultados obtidos com o uso de amostras fornecidas para a pesquisa, mas também para garantir à sociedade que as amostras que foram gentilmente consentidas pelo sujeito da pesquisa são tratadas de tal forma a ter valor na investigação em saúde, preservando a privacidade do indivíduo.

A Sociedade Americana de Genética Humana (1996) descreve quatro tipos de identificação de amostras para fins de investigação: a) anônima: materiais biológicos que foram inicialmente recolhidos sem identificadores e são impossíveis de se ligar à suas fontes; b) anonimizadas: materiais biológicos que foram inicialmente identificados, mas que tenham sido irreversivelmente despojados de todos os identificadores e são impossíveis de se ligar à suas fontes; c) reconhecíveis ou codificados: materiais biológicos que são identificados para efeitos de investigação, mas podem estar ligados às suas origens através da utilização de um código; a descodificação só pode ser feita pelo investigador ou outro membro da equipe de investigação; d) identificadas: material biológico para o qual identificadores, tais como nome, prontuário, sejam anexados e colocados à disposição dos investigadores.

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) sugere uma nomenclatura para harmonizar as necessidades de pesquisa em relação à privacidade. Ela recomenda que nos casos de amostras anônimas, não exista ligação aos anuentes das amostras e em casos de materiais identificados esta ligação deve ser por um código (HANSON, 2009).

Neste contexto, a utilização da bioinformática será primordial. Idealmente, é importante o uso de um programa que permita a inserção dos dados do sujeito, juntamente com um número para a amostra, gerando uma chave codificadora, com perfis de acesso diferenciado, por meio de senhas.

6.4 IMPORTÂNCIA DO CONSENTIMENTO INFORMADO

O processo do consentimento informado é a base ética primária da condução de uma pesquisa. Para Clotet (2006) o consentimento informado tenta garantir e fortalecer a autonomia do indivíduo, principalmente em situações controvertidas e às vezes irrepetíveis da vida de uma pessoa. Assim, ele possui duas propriedades que o caracterizam: o respeito decorrente da dignidade e a autonomia.

Cabe enfatizar que as situações de consentimento informado para a constituição de um biobanco são diferentes do cenário do consentimento para um projeto de pesquisa específico.

Segundo Clayton (2005) o consentimento informado não é apenas sobre a capacidade da pessoa decidir se aceita ou não certos riscos, mas um compromisso de honra com aquele que autoriza o uso do seu material biológico e informações associadas para o avanço do conhecimento científico.

Muitas controvérsias são encontradas na literatura sobre a obtenção e o tipo de consentimento informado a ser utilizado para biobancos. Existem relatos de defesa tanto para o uso de um consentimento explícito nas suas finalidades, quanto para o uso de um consentimento geral, argumento apoiado pelo Conselho Europeu.

Nesta direção, Knoppers e Chadwick (2005) reconheceram uma nova tendência ética, onde a solidariedade e reciprocidade são os orientadores éticos. Eles sugerem que esta simboliza não apenas um afastamento de autonomia como o derradeiro arbítrio para uma abordagem participativa.

Contudo, considerando a magnitude de potencialidades de pesquisa de um biobanco é de difícil tarefa a elaboração de um consentimento específico com todas as minúcias necessárias, que contemple esta gama de informações, assim seria aceitável o uso de um consentimento prevendo o uso futuro das amostras. Porém, segundo Hanson (2009) este consentimento deveria prever o uso exclusivo para pesquisa, não sendo possível para outros usos, tais como: forense, investigações de paternidade ou para uso de autoridades imigratórias.

Sendo assim, a hipótese de uso de consentimento para a obtenção de material biológico humano, com previsão de uso posterior, na constituição de biobanco é eticamente aceitável, contanto que o processo de obtenção seja realizado com clareza de informações sobre o que representa para o indivíduo ter o seu patrimônio genético armazenado; e que a pessoa possa manifestar a vontade de ser contatado ou não, para o uso futuro destas amostras.

A aquiescência dos sujeitos para a coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico humano em biobanco é estabelecida, obrigatoriamente, por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Este documento deve conter duas opções, excludentes entre si, quanto ao uso do material armazenado a cada pesquisa, para fins de manifestação expressa e individual do sujeito: necessidade de novo consentimento, ou dispensa de novo consentimento.

Assim, considera-se explicitado e assegurado o direito da pessoa escolher por consentir o uso futuro de seu material biológico armazenado em biobanco em projetos aprovados pelo sistema nacional de apreciação ética em pesquisas com seres humanos, no mesmo instante de sua autorização para coleta e depósito, dispensando novos contatos para obtenção e esclarecimento de consentimento. Por outro lado, mantém-se o direito do sujeito sobre ser informado sobre o propósito de uso de sua amostra armazenada a cada pesquisa aprovada, caso seja a sua vontade, decidindo-se pela aquiescência ou não, após contato e apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido respectivo. Nesta situação, frente à recusa do sujeito sua amostra não poderá ser utilizada, salvaguardando-se a decisão e o interesse individuais.

No caso particular em que o sujeito não possa ser encontrado, embora tenha optado pelo novo contato e consentimento a cada pesquisa, mediante a apresentação das justificativas cabíveis pelo pesquisador, o CEP poderá autorizar ou não a utilização da amostra armazenada.

6.5 A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE O TEMA

Até o momento, o Brasil não possui legislação específica sobre a formação de bancos de materiais biológicos. Porém, na Constituição Federal de 1988 encontra-se a base legislativa no artigo 199 que prevê a disposição de condições e requisitos para a remoção de amostras humanas para fins de pesquisa, entre outros, destacando o aspecto da proibição de qualquer tipo de comercialização.

Ainda, existem outras legislações sobre alguns assuntos relacionados, como por exemplo, a Lei nº 11.105/05 – Lei de Biossegurança que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvem organismos geneticamente modificados e seus derivados, e o uso de células tronco embrionárias; a Resolução RDC/Anvisa nº 33, de 17 de fevereiro de 2006, que versa sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos; e a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 347/05, que regulamenta a utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa, a qual atualmente é o marco referencial para investigação.

6.6 PERSPECTIVA BRASILEIRA SOBRE UMA NORMATIVA SOBRE CONSTITUIÇÃO DE BIORREPOSITÓRIOS E BIOBANCOS COM FINALIDADE DE PESQUISA

Tendo como base o contexto mundial sobre a harmonização de biobancos, somado ao apelo da comunidade científica nacional, o Ministério da Saúde mobiliza-se e, em janeiro de 2009, a Coordenação de Bioética e Ética em Pesquisa do Departamento de Ciência e Tecnologia-Decit, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos-SCTIE,

começa o debate da temática e prioriza como uma das suas ações a necessidade de uma normativa nacional para Biorrepositórios e Biobancos de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa.

Para o desenvolvimento deste trabalho, foi essencial a identificação de instituições brasileiras que possuíam biobancos. Neste mapeamento observou-se que a maioria das instituições apresentava apenas biorrepositórios. Como exemplos de biobancos adequadamente constituídos têm o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e o Hospital AC Camargo.

Para a confecção do documento formou-se um grupo interdisciplinar de trabalho considerando os seguintes critérios: experiência na operacionalização de biobancos, representatividade regional, tipo de material biológico acondicionado, especialistas em bioética, bem como a participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, pela competência regulatória, e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- Conep, enquanto controle social. Concomitantemente participou-se em fóruns de discussão internacionais, e promoveram-se debates nacionais sobre o tema de biobancos. A presença nestes encontros mostrou que o Brasil estava no mesmo estado da arte que os outros países e consolidou os aspectos que deveriam ser abordados neste documento.

Da primeira reunião do grupo de trabalho surgiu uma proposta incipiente que passou a ser discutida e aprimorada por reuniões subseqüentes, além de contribuições do Conselho Nacional de Saúde- CNS e da Conep. Tal proposta foi analisada internamente no Decit com a participação da consultoria jurídica do MS, resultando num texto que foi colocado em consulta pública em maio de 2010. Desta consulta recebeu-se 229 contribuições, que foram compiladas e analisadas para a sinalização da redação final.

Ressalta-se que, concomitante a este processo, a Resolução CNS 347/05 passa por uma revisão do seu conteúdo, assim teremos documentos nacionais sobre o tema.

6.7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Toda regulamentação que envolva o uso e armazenamento de material biológico humano deve ser desenvolvida para proteger os interesses da sociedade e de cada um dos indivíduos que consentem em depositar uma parte de si, num ato de supererogação, pois está além do dever daquela pessoa. Nestas situações a participação na pesquisa deve ser merecedora de elogios, mas a negação não é passível de censura ou desaprovação.

Para a construção de um documento de cunho nacional é prioritário considerar os princípios do Sistema Único de Saúde – SUS, as diretrizes internacionais e as legislações nacionais relacionadas ao tema.

Toda norma parte de uma demanda que emana dos atores envolvidos e deste modo ela somente terá validade efetiva caso seja reconhecida pelos mesmos. Assim, a elaboração da proposta de normativa do Ministério da Saúde priorizou os espaços de escuta da população brasileira.

Cabe lembrar que o almejo de uma sociedade democrática, justa e solidária somente será efetivo, caso as transformações sociais não esqueçam o resgate do componente ético indispensável para a efetivação dos direitos humanos.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº 33, de 17 de fevereiro de 2006**. Regulamenta o regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/33_06rdc.htm>. Acesso em: 30 set. 2010.

ANDORNO, R. Biobancos poblacionales: un análisis jurídico a partir de las experiencias islandesa y estonia. **Rev derecho y genoma humano**, [S.l.], v. 25, p. 55-76, 2006.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil (1988)**. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2007. 462 p.

BRASIL. Presidência da República. **Lei 11. 105, de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/lei/L11105.htm>. Acesso em: 20 Out. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 347, de 13 de janeiro de 2005**. Regulamenta o armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso347.doc>>. Acesso em: 30 set. 2010.

CAMBON-THOMSEN, A.; RIAL-SEBBAG, E.; KNOPPERS, B.M. Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. **Eur. Respir J.**, [S.l.], v. 30, p. 373-382, 2007.

CLAYTON, E.W. Informed consent and biobanks. **J. Law Med Ethics**, [S.l.], v. 33, p. 15-21, 2005.

CLOTET, J. **Bioética: uma aproximação**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 246 p.

CRUZ, I. M. Visão retrospectiva: parecer sobre banco de armazenamento de dados e de material biológico: breves considerações a serem feitas em busca de uma construção de normatização. In: KIPPER, D.; MARQUES, C.; FEIJÓ, A. (Orgs.). **Ética em pesquisa-reflexões**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003. p.125-139.

ELGER, B.S; CAPLAN, A. L. Consent and anonymization in research involving biobanks: differing terms and norms present serious barriers to an international framework. **EMBO reports**, [S.l.], v. 7, p. 661–666, 2006.

HANSSON, M.G. Ethics and biobanks. **British Journal of Cancer**, [S.l.], v. 100, p. 8-12, 2009.

KNOPPERS, B.M.; CHADWICK, R. Human genetic research: emerging trends in ethics. **Nat. Rev. Genet.**, [S.l.], v. 6, p. 75-79, 2005.

OECD. Guidelines on human biobanks and genetic research databases. França, 2009 53p.

SOUZA, A.C. Biobanco: o encontro da ética com a ciência. In: KIPPER, D.; MARQUES, C.; FEIJÓ, A. (Orgs.). Ética em pesquisa-reflexões. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003. p. 141-148.

THE AMERICAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS. ASHG report: statement on informed consent for genetic research. **Am. J. Hum. Genet.**, [S.l.], v. 59, p. 471-74, 1996.

WHO-IARC. **Common minimum technical standards and protocols for biological resource centers dedicated to cancer research.** França, 2007. v. 2, 48 p.



**7 NANOTECNOLOGIA:
A INTERAÇÃO CÉLULA E NANOPARTÍCULAS**

Pedro Canisio Binsfeld

7.1 INTRODUÇÃO

A nanotecnologia é conhecida como o campo da ciência, de inovação e de produção que irá impulsionar e revolucionar as áreas da medicina, biologia, biotecnologia, química, física, engenharia dos materiais, eletrônica, ciência da computação, entre outras. Pode ser conceituada como um conjunto de técnicas utilizadas para manipulação de átomo para a criação de novos materiais em escala nanométrica. O princípio básico da nanotecnologia molecular é a edificação de nanomateriais (nanofios, nanotubos, nanoencapsulados, pontos quânticos, os fulerenos, dendrímeros e materiais com nanoporos), úteis para a vida, a partir de nanopartículas, átomos e elementos naturais que tenham propriedades físicas e químicas completamente distintas dos elementos naturais, devido aos efeitos quânticos.

O conceito de nanotecnologia deriva do prefixo grego “*nános*”, que significa pequeno e de *téchne* equivale a ofício e *logos*, a conhecimento. O ponto de partida o termo nanotecnologia refere-se ao tamanho da intervenção humana sobre a matéria. Nano é um termo técnico usado em qualquer unidade de medida, significando um bilionésimo dessa unidade, por exemplo, um nanômetro equivale a um bilionésimo de um metro ($1\text{nm} = 1/1.000.000.000\text{ m}$).

A nanotecnologia é uma área do conhecimento humano muito recente, que é transversal, promissora, inter/multi e transdisciplinar, em célere expansão, com potencial de inovação e transformação do século 21. Já há resultados surpreendentes na produção de nanofármacos, nanocosméticos, biomateriais, nanocompostos, semicondutores, chips, entre outros.

O termo nanotecnologia foi cunhado pelo professor Norio Taniguchi em seu trabalho científico “*On the Basic Concept of Nano-Technology*” publicado em 1974, e encontrou logo cientistas entusiastas com o conceito básico dessa nova área científica e tecnológica. A evolução da nanotecnologia passa por distintos estágios em função do grau de maturação tecnológico e a produção de nanomateriais para uso comercial.

O primeiro estágio do desenvolvimento da nanotecnologia concentrou-se em desenvolver nanoferramentas com as quais se poderia visualizar e manipular os elementos e as nanopartículas (ex. o microscópio de força atômica).

O segundo estágio, a partir dos anos 90, concentra os esforços no desenvolvimento de nanomateriais a partir de nanopartículas. O marco inicial foi a descoberta do fulereno em 1985 por pesquisadores americanos da *Rice University*. Em 1991, o cientista Sumio Iijima usou o fulereno para criar os nanotubos de carbono. A partir destes resultados a nanotecnologia passou a integrar as agendas públicas e de empresas privadas interessadas em desenvolver produtos com a nova tecnologia.

Com a criação dos nanotubos, inaugurou-se o terceiro estágio da nanotecnologia, que a partir dos anos 2000, orientou o foco no desenvolvimento de produtos e processos de uso comercial. Esta orientação coincide com a produção comercial de produtos contendo nanopartículas ou nanomateriais, que hoje se estima sejam superiores a 1.000 diferentes produtos no mercado contendo estes.

O quarto estágio, denominado de regulatório, ganhou força em todo mundo a partir do ano de 2008, quando nos EUA o Conselho Nacional de Pesquisa (*National Research Council* – NRC) critica e diverge da posição da Iniciativa Nacional de Nanotecnologia (*National Nanotechnology Initiative* – NNI) sobre as estratégias de pesquisa e medidas de segurança para a saúde e meio ambiente em relação à nanotecnologia.

Também, a comissão do Parlamento Europeu aprovou a diretiva da Agência Europeia das Substâncias Químicas (*REACH*), que exige controle mais rígido sobre a nanotecnologia, incluindo a aplicação do princípio *no data, no market*, ou seja, na ausência de informações sobre a segurança dos nanomateriais, estes não podem ser comercializados. Também o parlamento inglês advertiu as indústrias a não omitir a informação sobre a presença de nanopartículas e nanomateriais em produtos comerciais.

Durante o ano de 2010, estabeleceu-se um consenso internacional, da necessidade de estabelecer normas regulatórias. Não há consenso ainda sobre o alcance da regulação, mas há o reconhecimento de que existem **lacunas no conhecimento sobre os efeitos** da exposição à nanopartículas e nanomateriais, e da necessidade de avaliar a interação e efeitos destas com as células e sistemas biológicos.

Apesar do reconhecimento internacional, apenas 3% dos recursos destinados à pesquisa de nanomateriais estão relacionados à análise de riscos e sobre a segurança e a interação molecular das partículas com as células ou sobre os sistemas biológicos. Em agosto de 2010, uma pesquisa no PUBMED usando os termos *nanotechnology* e *nanotoxicology* revelou que apenas 0,4% das publicações científicas desta base de dados tratam do tema nanotoxicologia e efeitos tóxicos de nanopartículas ou nanomateriais. Esse fato é inquietante, uma vez que se conhece que há interações biológicas destas partículas, no entanto, conhece-se muito pouco sobre o alcance e os impactos destas interações sobre a saúde e o meio ambiente. De modo geral, a alocação de recursos e estudos toxicológicos envolvendo nanopartículas e nanomateriais ainda são escassos, e os resultados controversos quando comparados entre si, principalmente pela padronização incipiente. Os trabalhos em geral são omissos principalmente na caracterização das partículas, contribuindo pouco para a compreensão da interação destes com as moléculas e as células, tornando difícil a avaliação do risco real de exposição às nanopartículas e aos nanomateriais. Apesar disso, muitos estudos indicam algum efeito tóxico agudo, o que demonstra a necessidade de aprimorar o entendimento dos efeitos destes materiais antes de serem amplamente incorporados a alimentos, cosméticos, medicamentos, *saneantes*

domissanitários, entre outros produtos de uso cotidiano, sem esquecer dos ambientes de trabalho.

Dentro deste contexto, o foco desta abordagem é destacar a necessidade e urgência em ampliar a investigação das interações das nanopartículas e nanomateriais nas células vivas. Pois, pela insuficiência de dados científicos sobre as interações, riscos e a segurança destes, é complexo estabelecer um mecanismo regulatório eficaz para reger as questões basilares de segurança na escala nanométrica ao nível das nanopartículas e células dos sistemas biológicos.

7.2 APLICAÇÃO DE NANOPARTÍCULAS EM PRODUTOS

Nesta seção, trataremos das muitas aplicações dos nanomateriais e nanopartículas (Figura 1). Se no princípio do século, o horizonte da nanotecnologia se centrava nas oportunidades tecnológicas, em 2010, centra-se na produção de produtos contendo esses materiais e partículas. No entanto, como há ainda uma limitação regulatória, e o rápido desenvolvimento tanto para novas aplicações como novos produtos, é quase impossível determinar em quais e em quantos produtos comerciais já se usa nanomateriais ou nanopartículas.

Esta assimetria de informações decorre principalmente por dois motivos: a) alguns produtores acreditam que a adição do prefixo “*nano*” em seus produtos fortalece a marca, auxilia o marketing e irá atrair consumidores, mesmo que o produto não contenha nanomateriais; b) por outro lado, há empresas que utilizam nanomateriais em seus produtos, mas parecem não ter nenhum interesse em divulgar aos consumidores sobre a natureza “*nano*” destes. Também há fortes indícios de uma crescente oferta de produtos com nanopartículas em áreas de regulação e de fiscalização branda. Razão pela qual, as autoridades têm orientado ao setor produtivo a não omitir informações sobre a natureza “*nano*” dos produtos, quando efetivamente estas estejam presentes.

As áreas de maior destaque no uso de nanopartículas e nanomateriais em produtos comerciais: a) na eletrônica, b) no transporte, c) nas telecomunicações, d) na tecnologia de imagens, e) na remediação de poluentes ambientais, f) em revestimentos de materiais, g) na engenharia de materiais, h) em cosméticos, i) na saúde e medicina, entre outras.

e loção pós-barba, próteses de unhas, nanofibras que esconde a perda de cabelo). E na área da saúde dispõem-se das resinas odontológicas, próteses sintéticas, nanofibras para regeneração de células e tecidos, antimicrobianos (bactericidas, antifúngicos, antivirais), medicamentos nanoencapsulados, vacina nasal, terapia gênica, moduladores anestésicos, nanokits para detecção de proteínas e ácidos nucleicos, extratores e separadores moleculares, imagens por ressonância magnética e nanofármacos.

A UNESCO qualifica a situação dos produtos nanotecnológicos como uma corrida comercial. Em 2006 comercializava-se no mundo em torno de 350 produtos à base de nanotecnologias, já em 2007, após um ano, identificou-se 580 produtos e estima-se que em 2010, este número supere a 1000 produtos no mercado. No ano de 2006, entre os produtos comerciais destacava-se a categoria da saúde e desportos com 200 produtos; 34 produtos destinavam-se ao lar e jardinagem, 33 eram da área de eletrônica e informática, 29 na área de alimentos e bebidas, 22 forma produtos multifuncionais, 15 na área automobilística, 14 na área de eletroeletrônicos e por fim 5 eram produtos infantis.

As propriedades peculiares das nanopartículas e nanomateriais encorajam a crença que estas podem ser amplamente usadas nas suas diversas áreas de aplicações, como, na saúde, meio ambiente, na indústria e na agricultura. Estima-se que entre os anos de 2015 e 2030 que a nanotecnologia assumirá um papel hegemônico na área de materiais resistentes e leves, na de componentes eletrônicos, na de componentes de informática de alta velocidade, memórias magnéticas de alto desempenho, próteses e fármacos mais eficazes e de rápida ação local.

7.3 PROPRIEDADES DAS NANOPARTÍCULAS

Em geral nanopartículas apresentam propriedades químicas e físicas únicas. Já é conhecido que em escala nanométrica, as partículas dos materiais se comportam de forma muito diferente que nos mesmos materiais em escala maior. Atualmente ainda é muito difícil conhecer e prever as propriedades químicas e físicas das partículas nanométricas.

As propriedades e as interações partícula-partícula são dominadas pelas forças fracas como as de *Van der Waals*, ou mais fortes como as polares e as interações eletrostáticas ou ligações covalentes. Estas interações promovem modificações na camada superficial da partícula e afetam o comportamento num meio coloidal podendo a coagulação ser melhorada ou prejudicada.

As nanopartículas podem modificar suas propriedades em função da interação que tem com outras partículas ou substâncias químicas. E, como as propriedades químicas e físicas das nanopartículas têm origem atômica e molecular, estas permitem múltiplas interações e modificações na superfície e função. Portanto, as interações são de grande complexidade e ainda pouco conhecidas dadas às inúmeras possibilidades de interação

nos diferentes meios. As partículas podem permanecer livres ou se agrupar, dependendo das forças atrativas ou repulsivas. O contorno destas modificações nas propriedades não é perfeitamente conhecido e caracterizado, até hoje, apenas um número muito limitado de partículas foi estudado. Conhece-se que nanopartículas suspensas em meio gasoso tendem a se agrupar com mais facilidade do que em meio líquido.

Entre os principais parâmetros das nanopartículas que afetam as propriedades destacam-se as características de superfície, a forma, o tamanho e a estrutura interna (Tabela 1). Nanopartículas podem ser encontrados em aerossóis (sólidos ou líquidos no ar), suspensões (sólidos e líquidos) ou emulsões (líquidos em líquidos). E na presença de certas substâncias químicas (surfactantes) as propriedades interfaciais das nanopartículas podem ser completamente modificadas. Os surfactantes podem também estabilizar a camada mais externa da partícula.

Em um meio onde se encontram nanopartículas, as interações partícula-partícula são dominadas pelas forças fracas como as de *Van der Waals*, ou mais fortes como as polares e as interações eletrostáticas ou ligações covalentes. Dependendo da viscosidade e potencial de polarização do meio, a associação entre as partículas é determinada pela sua interação. Esta interação promove modificação da camada superficial, sendo que a coagulação de um colóide pode ser melhorada ou prejudicada.

As forças de interação, sejam de atração ou repulsão, são cruciais, pois define se estes podem manter-se isoladas ou se formarão agregados ou aglomerados. Conhecer as interações das nanopartículas em fluidos é de fundamental importância para compreender as interações em sistemas biológicos.

Estudos com nanopartículas apontam para a relevância das propriedades físicas, químicas, para as interações biológicas ou mesmo do efeito tóxico que nanopartículas ou nanomateriais podem apresentar quando se encontram em células ou organismos. De forma resumida, na Tabela 1, estão listados os 15 principais parâmetros, referenciados na literatura, relacionados às propriedades que afetam a interação das nanopartículas com as células dos organismos vivos e os possíveis efeitos tóxicos decorrentes destas (OSTIGUY et al., 2008). Todavia não há consenso científico sobre os efeitos atribuíveis a estes especialmente em relação aos possíveis riscos a saúde causada por nanopartículas ou nanomateriais. Essa falta de consenso se atribui em parte a limitações técnicas e tecnológicas que permitam mensurar e estabelecer indicadores confiáveis.

Tabela 1. Principais parâmetros apontados pela literatura científica que definem as propriedades relevantes das nanopartículas (NPs) para a interação com as células e os quais são indicados para estudos toxicológicos

PARÂMETROS	
1. Propriedades de superfície das NPs (carga, reatividade, composição química, grupos funcionais, potencial redox, potencial para gerar radicais livres, a presença de moléculas metálicas, cobertura da superfície, afinidade entre elas, etc).	
2. Massa e concentração das NPs	3. Composição química e grau de pureza
4. Solubilidade	5. Área específica da superfície
6. Número de partículas	7. Tamanho de partícula e distribuição
8. Forma e porosidade	9. Grau de aglomeração ou agregação
10. Biopersistência das NPs	11. Estrutura cristalina das NPs
12. Hidrofilicidade ou hidrofobicidade	13. Local de persistência das NPs
14. Idade das nanopartículas	15. Origem e processo de produção

Fonte: (OSTIGUY ET AL., 2008)

Algumas investigações aludem que as nanopartículas, por sua diminuta dimensão, podem ter permeabilidade maior através da epiderme, mucosas e membranas celulares, tendo seu efeito tóxico potenciado, já que possuem uma reatividade superior, principalmente devido ao aumento da área superficial. Um exemplo clássico é o ouro, que é um metal praticamente inerte, mas que na forma de nanopartículas se torna altamente reativo. Além da dimensão nanométrica, permeabilidade e reatividade e as distintas formas como as partículas podem ser apresentadas às células dos organismos vivos, como na forma livre, complexada ou em aglomerados deve ser considerado em investigações da toxicidade.

Estes fatores são determinantes para a biocinética que envolve as nanopartículas em sistemas biológicos, e definem os processos de absorção, circulação, metabolismo, biotransformação, acúmulo e eliminação destas. As nanopartículas são em geral absorvidas sem encontrar barreiras e resistência para entrar no organismo, seja via epiderme, trato digestivo ou respiratório.

Quando nanopartículas entram no organismo ou em uma célula, elas podem interagir com diversas moléculas orgânicas ou inorgânicas que podem formar complexos com potenciais reativos distintos e não conhecidos. As moléculas com as quais as partículas se ligam irão determinar o destino da mesma. A ligação ou interação afeta o comportamento da partícula dentro da célula, e, por exemplo, os aminoácidos e proteínas que revestem as nanopartículas modificam sua forma e as propriedades da superfície, podendo aumentar ou reduzir características como toxicidade, ou em aplicações terapêuticas, a capacidade da nanopartícula liberar a droga nas células-alvo.

7.4 INTERAÇÃO CÉLULA E NANOPARTÍCULAS

Quando nanopartículas, moléculas, átomos ou íons aproximam-se uns dos outros, dois fenômenos podem ocorrer: a) pode haver a reação ou, b) pode haver a interação. Uma reação química por definição requer que ligações químicas sejam quebradas ou formadas. Já a interação, por sua vez, está intimamente relacionada com as propriedades termodinâmicas das partículas ou moléculas. Logo, o entendimento das forças intermoleculares é de extrema relevância para entender o comportamento das nanopartículas num sistema biológico em nível molecular.

As nanopartículas interagem com proteínas, aminoácidos, membranas, com os ácidos nucleicos (DNA/RNA), organelas e moléculas inorgânicas estabelecendo uma série de interfaces biológicas que dependem das interações físico-químicas e das forças coloidais. Essas interações podem ser compatíveis ou incompatíveis (XIA et al. 2010). A simples interação com grupos funcionais pode ser acompanhada por mudança na estrutura tridimensional da molécula com a qual a nanopartícula interage, o que irá afetar completamente a maneira da interação num sistema biológico. A interação com biomoléculas pode induzir transformações de fase, liberação de energia livre, reestruturação, dissolução ou alteração da superfície do nanomaterial. O conhecimento das interações permite o desenvolvimento de relações preditivas entre estrutura e atividade que são determinadas pelas propriedades de nanomateriais (NEL et al. 2009).

As propriedades de superfície das nanopartículas como: carga, reatividade, composição química, grupos funcionais, potencial redox, potencial para gerar radicais livres, presença de moléculas metálicas, afinidade, cobertura da superfície, entre outras, são decisivas para a interação e sobre o metabolismo celular causando efeitos esperados ou inesperados e estes podem ser desejáveis (caso de um medicamento) ou indesejáveis (segurança das nanopartículas) (EPA, 2005).

Compreender a interação de nanopartículas com a membrana celular e sua passagem pela membrana é fundamental para aplicação das partículas como carreador intracelular de fármacos ou compreender possíveis efeitos adversos sobre o metabolismo celular. Na biologia e na medicina, as nanopartículas de óxido de ferro paramagnetizadas têm sido utilizadas para a seleção de células e como agente de contraste para a ressonância magnética, mostrando capacidade específica destas partículas de interagirem com células específicas de acordo com o propósito (MAILANDER; LANDFESTER, 2009).

Para uma ampla variedade de células, a passagem das nanopartículas pela membrana plasmática mostrou-se específica para as partículas na faixa de 5-20 nm, nas quais modificações de superfície são frequentes, favorecidas pelas cargas dos grupos laterais dos polímeros, aminoácidos, peptídeos e proteínas, que favorecem e facilitam a passagem para a célula (MAILANDER; LANDFESTER, 2009). É conhecido também que em um

ambiente fisiológico, as nanopartículas se aderem seletivamente às proteínas para formar complexos de nanopartículas-proteína, um processo regido por interações moleculares entre grupos químicos da superfície de nanopartículas e os resíduos de aminoácidos das proteínas. As propriedades de adsorção dos nanomateriais são regidas pelas forças fracas, como as de *Van der Waals*, ou mais fortes como as polares e as interações eletrostáticas ou ligações covalentes. A compreensão dos mecanismos de interações dos nanomateriais é imperativa na perspectiva de uma utilização para o desenvolvimento de modelos de avaliação da *farmacocinética* e de segurança para nanomateriais (XIA et al. 2010).

A carga das partículas influencia a absorção e distribuição das nanopartículas nas células e no organismo. Nanopartículas aniônicas apresentam menor resistência à barreira hematoencefálica, significando maior permeabilidade das membranas celulares nesta condição (LOCKMAN et al. 2004). Há, também, registros de maior atividade fotocatalítica de nanopartículas de TiO_2 não só pela maior superfície de contato, mas pelas características da própria superfície. Pressupõe-se também que a fotoreatividade aumentada das nanopartículas produzam radicais livres que podem resultar em danos celulares severos (SAYES et al. 2007). Constatações de Dobrovolskaia e McNeil (2007) indicam que qualquer modificação da superfície pode afetar a toxicidade e que a compatibilidade de uma nanopartícula com o sistema imunológico é altamente dependente da química de superfície.

A interação das partículas microscópicas com as células normalmente correlaciona muito bem com a massa da nanopartícula ou do nanomaterial. Estudos iniciais apontam que a toxicidade, para uma dada nanopartícula, varia mais em função do tamanho do que de sua massa (MONTEILLER et al., 2007). Já Moss (2006), em seus estudos, observou que o número de partículas é tão importante quanto a superfície, no que se refere a toxicidade. Com relação as alterações funcionais nos macrófagos resultantes da redução da capacidade de eliminar as nanopartículas tem correlação com a superfície e o número destas partículas. Conclui-se assim, que a resposta celular não só está associada aos efeitos da química da superfície, mas da obstrução dos processos celulares pela presença de partículas ou de uma combinação dos dois. Estes dois parâmetros (superfície específica e o número de partículas) podem ser extremamente elevados para nanopartículas e, portanto, influenciam diretamente a sua toxicidade.

Em estudos de inflamação pulmonar em ratos (WARHEIT et al., 2006), realizado com partículas de quartzo fino e nanométrico, foi demonstrado que as partículas nanométricas (50 nm) produziam resposta inflamatória pulmonar. Também concluíram que são muitos os fatores que influenciam a ação tóxica, entre elas: o número, o tamanho, a concentração, a forma, o potencial eletrostático, a dose, a superfície, a capacidade e grau de aglomeração, as modificações que ocorrem com as partículas e o local de deposição pulmonar destas. Estes estudos também mostraram que a presença de metais junto a

nanopartículas pode estimular a formação de radicais livres e favorecem a inflamação pulmonar.

Além de todos estes parâmetros capazes de influenciar a toxicidade de nanopartículas, Sayes et al. (2007) concluem que quando a toxicidade de diferentes partículas nanométricas é considerada, a comparação dos resultados entre os *in vivo* e *in vitro* geralmente mostra pouca correlação, especialmente quando são consideradas diferentes variáveis. Estes autores concluem que o sistema celular *in vitro* terá de ser mais bem desenvolvido, que permitam estabelecer padrões validados que permitam estabelecer relações com efeitos *in vivo*.

Atualmente, parece que se estabeleceu um consenso na comunidade científica sobre as interações células-nanopartículas, e estas interações devem ser mais bem compreendidas, em especial, quando podem resultar um efeito tóxico. Fica assim, evidente a necessidade e urgência em se estabelecer estudos mais aprofundados sobre a interação das nanopartículas em sistemas biológicos.

7.5 CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

As pequenas partículas são um grande negócio e um fator de competitividade. Diferentes tipos de nanomateriais estão sendo descobertos a cada dia e, por viabilizarem produtos inovadores, eficientes e principalmente de baixo custo, muitos destes se encontram em fase de comercialização, como em cosméticos, eletrodomésticos, vestimentas e em diversos utensílios e equipamentos. Contudo, as mesmas propriedades que tornam os nanomateriais tão atrativos, podem também ser responsáveis por efeitos nocivos às células e aos organismos vivos, conforme indícios reportados em diversos estudos toxicológicos em células humanas, em microorganismos, algas, peixes, ratos, entre outros.

A compreensão da biocinética da absorção, distribuição, metabolismo ou biotransformação e eliminação dos nanomateriais das células ou do organismo é de fundamental importância para estabelecer modelos que possam auxiliar a prever potenciais riscos que possam estar associados às nanopartículas.

A preocupação com relação à interação das nanopartículas em meios biológicos e a toxicidade das nanopartículas reside principalmente no fato de que estas nunca foram produzidas e utilizadas em produtos comerciais em tão larga escala como atualmente e que, assim sendo, o risco de alcançarem os diferentes compartimentos ambientais (atmosfera, águas e solo) é grande.

Considerando-se as fortes evidências da interação das nanopartículas com as células e a ausência de uma compreensão plena desta interação e seus efeitos, nos remete a um cenário do qual decorrem duas principais recomendações que são: 1) promover o apro-

fundamento de pesquisas científicas para compreender as interações das nanopartículas em sistemas biológicos e celulares; e, 2) atuar de forma proativa visando o estabelecimento e o aprimoramento de mecanismo regulatório para que as autoridades sanitárias e de meio ambiente disponham de ferramentas para garantir a qualidade e a segurança dos novos produtos.

E por fim, o Brasil tem um imenso desafio de não perder a oportunidade de fazer parte da inovação e do desenvolvimento tecnológico em nanotecnologia, ao mesmo tempo em que tem um desafio não menos relevante que é o de criar um mecanismo regulatório que seja promotor do desenvolvimento tecnológico na mesma medida que consiga garantir a segurança e a qualidade dos produtos e processos que utilizam nanopartículas, pois o objetivo final é de atestar a segurança dos produtos à saúde humana, animal e ao ambiente.

REFERÊNCIAS

- DOBROVOLSKAIA, M. A.; MCNEIL, S. E. Immunological properties of engineered nanomaterials. **Nature Nanotechnology**, [S.l.], v. 2, n. 8, p. 469-478, 2007.
- DUKHIN, A. S. et al. Peculiarities of live cells interaction with microand nanoparticles. **Adv Colloid Interface Sci.**, [S.l.], v. 11, n. 159(1), p. 60-71, 2010.
- DURÁN, N.; MATTOSO, L. H. C.; MORAIS, P. C. **Nanotecnologia**: introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação. São Paulo: Artliber, 2006.
- EPA. United States Environmental Protection Agency. **Nanotechnology draft white paper**. Disponível em: <<http://www.epa.gov/osa/nanotech.htm>>. Acesso em: 15 nov. 2010.
- GOU, N.; ONNIS-HAYDEN, A.; GU, A. Z. Mechanistic toxicity assessment of nanomaterials by wholecell-array stress genes expression analysis. **Environmental Science & Technology**, [S.l.], v. 44, n. 15, p. 5964-70, 2010.
- JOHNSTON, H. J. et al. A critical review of the biological mechanisms underlying the in vivo and in vitro toxicity of carbon nanotubes: the contribution of physico-chemical characteristics. **Nanotoxicology**, [S.l.], v. 4, n. 2, p. 207-246, 2010.
- LABORATÓRIO Ibérico Internacional de Nanotecnologia inaugurado em Braga. Braga, Julho de 2009. Disponível em: <<http://www.gadgetsetecnologia.com/2009/07/24/>>. Acesso em: 15 nov. 2010.
- LOCKMAN, P. L. et al. Nanoparticle surface charges alter blood-brain barrier integrity and permeability. **Journal of Drug Targeting**, [S.l.], v. 12, n. 9-10, p. 635-641, 2004.
- MAILÄNDER, V.; LANDFESTER, K. Interaction of nanoparticles with cells. **Biomacromolecules**, [S.l.], v. 10, n. 9, p. 2379-2400, 2009.
- MONTEILLER, C.; TRAN, L.; MAC NEE, W. The pro-inflammatory effects of low-toxicity low-solubility particles, nanoparticles and fine particles, on epithelial cells in vitro: the role of surface area. **Occup. Environ. Med.**, [S.l.], v. 64, p. 609-615, 2007.
- MOSS, O. R. Site-specific, dose-dependent transitional analysis of toxicologic mechanisms: The interplay of local metabolic and physicochemical saturation. **Toxicological Sciences**, [S.l.], v. 91, n. 2, p. 311-312, 2006.

NEL, A. E. et al. Understanding biophysicochemical interactions at the nano-bio interface. **Nature Materials**, [S.l.], v. 8, p. 543–557, 2009.

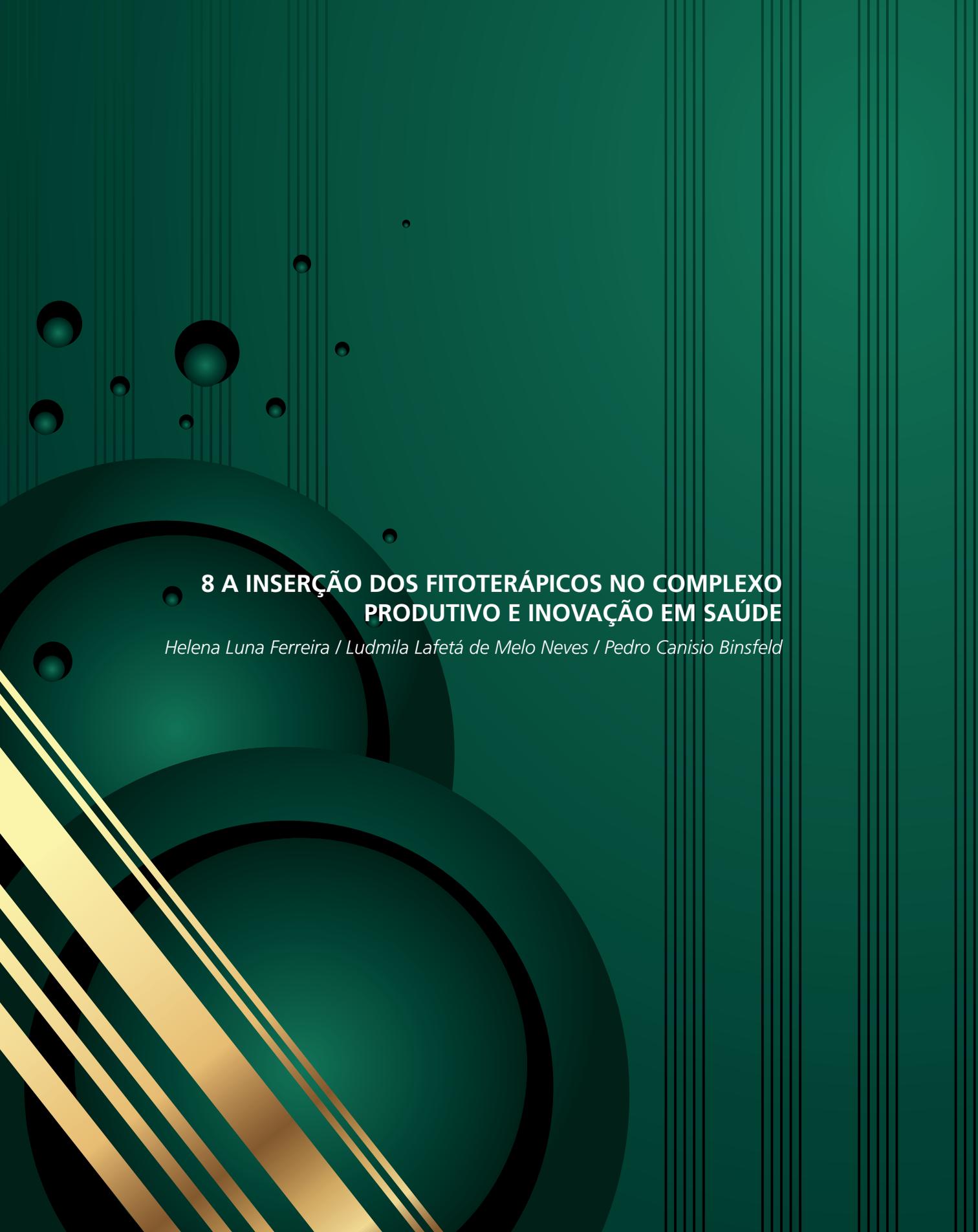
OSTIGUY, C. et al. **Health effects of nanoparticles**. Canadá, 2008. Disponível em: <http://www.irsst.qc.ca/files/documents/Pub_IRSST/R-589.pdf>. Acesso em: 20 Out. 2011.

PASCHOALINO, M. P.; MARCONE, G. P. S.; JARDIM, W. F. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Quím. Nova** [online], v. 33, n. 2, p. 421-430, 2010.

SAYES, C. M. et al. Comparative pulmonary toxicity assessments of C60 water suspensions in rats: few differences in fullerene toxicity in vivo in contrast to in vitro profiles. **Nano Lett.**, [S.l.], v. 7, n. 8, p. 2399–2406, 2007.

WARHEIT, D. B. et al. Pulmonary instillation studies with nanoscale TiO₂ rods and dots in rats: toxicity is not dependent upon particle size and surface area. **Toxicol. Sci.**, [S.l.], v. 91, n. 1, 227-236, 2006.

XIA, X. R. et al. An index for characterization of nanomaterials in biological systems. **Nature Nanotechnology**, [S.l.], v. 5, p. 671 – 675, 2010.



8 A INSERÇÃO DOS FITOTERÁPICOS NO COMPLEXO PRODUTIVO E INOVAÇÃO EM SAÚDE

Helena Luna Ferreira / Ludmila Lafetá de Melo Neves / Pedro Canisio Binsfeld

8.1 INTRODUÇÃO

Os fitoterápicos, em sendo medicamentos oriundos da biodiversidade, representam uma inesgotável fonte de inovação no campo da saúde, uma vez que pode promover melhoria à população, tanto por meio da assistência farmacêutica, em especial, no âmbito do Programa Saúde da Família, quanto pela inclusão social com possibilidade de geração de renda por meio de sua inserção na cadeia produtiva, sobretudo a partir da agricultura familiar e no contexto da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Neste sentido, o complexo produtivo e inovação em saúde vislumbra a ampliação da oferta de produtos e opções terapêuticas aos usuários do Sistema Único de Saúde, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade a atenção à saúde.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) reconhece que 80% da população dos países em desenvolvimento utiliza práticas tradicionais nos cuidados básicos de saúde, deste universo, 85% utilizam plantas ou preparados. Nesse sentido, a OMS recomenda a difusão mundial dos conhecimentos necessários ao uso racional das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos. O Brasil tem ampla tradição de uso das plantas medicinais e tecnologia para validar cientificamente este conhecimento. Além disso, em sua estratégia global sobre a medicina tradicional e a medicina complementar e alternativa para os anos de 2002 a 2005, a OMS tem reforçado o compromisso de estimular o desenvolvimento de políticas públicas com o objetivo de inseri-las no sistema oficial de saúde dos seus 191 Estados-Membros ([portal da saúde.gov.br](http://portal.da.saude.gov.br)).

Convém destacar a revisão bibliográfica, relacionada ao uso terapêutico de plantas medicinais, realizada por Bhattaram (2002), na qual é relatada a inexistência, na maioria dos países, de sistema regulador universal que garanta a segurança e a atividade de medicamentos fitoterápicos. No entanto, nos últimos anos, tais medicamentos ganharam espaço na medida em que dados sobre a avaliação de suas propriedades terapêutica e o conhecimento sobre efeitos adversos começaram a ser disponibilizados. Por outro lado, o autor coloca que os avanços na tecnologia analítica têm levado a descobertas de muitos componentes ativos novos e uma lista crescente de constituintes, cuja atividade é incerta. Estabelecer a base dos efeitos farmacológicos e clínicos, em especial a farmacocinética e biodisponibilidade, e ainda compreender as interações com produtos sintéticos, é um desafio constante para validar fitoterápicos para uso terapêutico.

8.1.1 Fitoterápicos no Mercado Nacional e Internacional

Estima-se que 40% dos medicamentos disponíveis na terapêutica atual foram desenvolvidos de fontes naturais: 25% de plantas; 13% microorganismo e 3% animais. Há que

se considerar, ainda, que de 1983 a 1994, das 520 novas drogas aprovadas pela Agência Americana de Controle de Medicamentos e Alimentos (FDA), 220 (39%) foram desenvolvidas a partir de produtos naturais, incluindo toxinas extraídas de animais, de bactérias, de fungos ou de plantas. Além disso, os produtos naturais são usados como matéria-prima na síntese de moléculas complexas de interesse farmacológico (CALIXTO, 2003).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), os fitomedicamentos movimentam cerca de US\$ 20 bilhões anuais em todo o mundo. Só no Brasil são cerca de US\$ 400 milhões. A taxa de crescimento desse segmento é de 15% anual, contra 4% de crescimento dos medicamentos sintéticos.

De acordo com a *Toxicology and Clinical Pharmacology of Herbal Products*, entre 1983 e 1997, 60% dos medicamentos para o tratamento de câncer foram desenvolvidos à base de plantas. O que também justificaria a viabilidade econômica do projeto, dada a procura por medicamentos ecologicamente responsáveis, sem a provável degradação do meio ambiente. (BRASIL, 2011)

No Brasil cerca de 200 laboratórios movimentam em torno de US\$ 400 milhões de dólares, e representam em torno de 6,7% das vendas de medicamentos no País, sendo um mercado promissor e em franca expansão (ALVES et al., 2008). Estima-se que, até o momento, 250.000 a 350.000 espécies de plantas já tenham sido identificadas e, dentre estas, por volta de 35.000 são utilizadas no mundo todo para fins medicinais (KONG et al., 2003). Considerando a rica diversidade biológica nacional, a utilização racional dos recursos naturais para produção de medicamentos fitoterápicos oriundos da flora brasileira pode assegurar uma grande vantagem competitiva para o Brasil em relação ao mercado global, proporcionando um grande benefício para a saúde brasileira (VILLAS BOAS; GADELHA, 2007).

Por outro lado, o Brasil deixa de gerar cerca de US\$ 5 bilhões ao ano por não conseguir transformar sua flora em remédios (Jornal Folha de São Paulo de 07/06/2010). Até o momento, apenas um fitoterápico baseado na flora brasileira foi desenvolvido em território nacional. Trata-se do anti-inflamatório Acheflan, concorrente do Cataflam. Além do Acheflan, há mais de 420 fitoterápicos provenientes de 60 plantas diferentes, registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Deste, apenas dez são de plantas nacionais e os medicamentos não foram desenvolvidos no Brasil. O Acheflan, único, por enquanto, a vencer essas barreiras, levou sete anos e R\$ 15 milhões para ficar pronto. Ele foi fruto de uma parceria entre a iniciativa privada, que entrou com os recursos financeiros, e um grupo da Universidade Federal de Santa Catarina, liderado por João Batista Calixto.

O mercado mundial de fitoterápicos atinge atualmente cerca de US\$ 44 bilhões, segundo a consultoria *Analyze and Realize*, que atende algumas das maiores indústrias farmacêuticas do mundo. É um mercado em crescente ascensão. Segundo a Associação Brasileira de Empresas do Setor Fitoterápico, não existem dados oficiais sobre o tamanho desse mercado no Brasil. As estimativas variam entre US\$ 350 milhões e US\$ 550 milhões. Os pesquisadores acreditam que o país, por ser dono da maior biodiversidade do planeta, deveria ter um papel de destaque na área (MIOTO, 2010).

8.2 HISTÓRICO DO USO DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

Estudos antropológicos, sociológicos, culturais, entre outros, têm mostrado que os humanos primitivos faziam uso terapêutico das plantas medicinais na busca de soluções aos males que os afligiam, e que muitas vezes lhe conferiam poderes de magia e divindade. Tais costumes sofreram mudanças gradativas, ao longo dos séculos, na medida em que se introduziu a medicina hipocrática que conhecia e explicava o adoecer na relação entre o homem doente e o seu meio ambiente (ALVIM, 2006). A doença passando a ser vista como um fenômeno natural, ou seja, algo que se desequilibra e desordena no interior do organismo, suscita inquietações no meio científico, quanto aos aspectos etiológicos das enfermidades. As prescrições terapêuticas eram centradas no regime alimentar e em regras de comportamento adequado, observado as diferenças individuais, obviamente contando com a participação ativa do indivíduo.

Por outro lado, a Revolução Científica e Industrial ocorrida ao longo dos séculos, prepararam terreno para a instalação da era positivista em que surge o desenvolvimento da pesquisa experimental. Ganham-se amplos espaços as especializações em função da orientação cartesiana e mecanicista da Idade Contemporânea. Nesse sentido, o saber empírico das práticas de saúde envolvendo a utilização de plantas medicinais foi perdendo a sua credibilidade por falta de embasamento científico, dando lugar ao desenvolvimento tecnológico e a medicalização, cuja eficiência respalda o avanço na formação e atuação dos profissionais de saúde no campo do modelo biomédico de assistência e prática alopática. Emerge da evolução desse processo o “marketing” da indústria, cuja força de persuasão impõe o reconhecimento social e valorização do saber médico, o que pode propiciar a vulnerabilidade das ferramentas do Estado, sobretudo em relação a prioridades estratégicas da produção de medicamentos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Em uma pesquisa realizada pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, publicada na Folha de São Paulo em 31/05/2010, observou-se que cerca de metade (48%) dos médicos paulistas que recebem visitas de promotores de vendas de laboratórios prescreve medicamentos sugeridos pelos fabricantes. No entanto, informa ainda que existem várias normas inclusive um artigo no novo Código de Ética Médica, uma resolução da Anvisa e um “código de conduta” da associação das indústrias que visa impedir o conflito de interesses na relação entre médicos e laboratórios.

A partir dos anos 80 começou a crescer o interesse científico no uso terapêutico das plantas medicinais e fitoterápicos como complementares as práticas de saúde vigentes. Há que se considerar os esforços para se avançar no conhecimento científico desse campo para a busca de massa crítica suficientemente necessária para se promover o salto de qualidade imprescindível nessa área, dada a competição incomensurável no mercado de trabalho diante das características de cunho neoliberal no mundo atual de globalização. Tal fato pode ser observado a partir de Base de Dados como o Diretório de Grupo de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), onde se constata uma baixa produção científica em nível internacional, quando comparado com áreas de vanguarda como: biofármacos, radiofármacos, células tronco, terapia gênica, entre outras. Com relação à formação de recursos humanos na área, nota-se uma tendência maior à formação de alunos em nível de Iniciação Científica e menor em nível de Doutorado, sendo o que no nível de Mestrado a porcentagem de formação de recursos humanos não diverge muito das demais áreas. Outro aspecto é o baixo número de programas de pós-graduação consolidados frente aos emergentes, identificados a partir dos conceitos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) do Ministério da Educação. Tais fatores vistos em conjunto poderiam explicar, em parte, o baixo número de publicações científicas em revistas internacionais arbitradas, comparadas a outras áreas correlatas.

A trajetória do desenvolvimento de medicamentos de origem vegetal no Brasil, segundo Villas Boas & Gadelha (2007), destaca-se pelos seguintes pontos:

- a) A pesquisa científica financiada e coordenada pelo Estado apresentou aumento significativo nos últimos quarenta anos. As agências de fomento criadas a partir da década de 50 foram fundamentais para o incremento desta área de investigação, ampliando a pós-graduação e centros de pesquisa. Apesar da estrutura de pesquisa brasileira nessa área contar com 148 centros, o panorama aponta para a dificuldade de manutenção de linhas de pesquisa, que estão fortemente concentradas nas universidades, sendo intimamente ligadas com a formação de recursos humanos nos cursos de pós-graduação;
- b) Na década de 1970, a orientação nacionalista dos governos militares propiciou a criação da Central de Medicamentos (Ceme), que a partir de 1976 constitui-se no mais importante incentivo à pesquisa científica na área, consubstanciando em forma de Programa Nacional, sua diferenciação das outras fontes de fomento. O Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais (PPPM) foi iniciado em 1983, objetivando reverter o desconhecimento científico das plantas medicinais por meio da avaliação sistemática e da análise científica do arsenal fitoterápico brasileiro. Sua estratégia de ação consistiu em submeter os fitoterápicos oriundos do conhecimento popular a uma série de testes farmacológicos, toxicológicos, pré-clínicos, para confirmar, ou não, as propriedades terapêuticas a eles atribuídas. As preparações que recebessem a confirmação da ação medicamentosa, de eficiência terapêutica e de ausência de efeitos prejudiciais

estariam aptas a se integrarem à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Re-name). Das 74 espécies selecionadas, 28 têm estudos concluídos, incluindo as que confirmaram ou não sua ação terapêutica atribuída em testes pré-clínicos e clínicos e as que apresentaram indícios de ação tóxica. Entretanto, o resgate histórico dos projetos apoiados pelo governo, durante os vinte anos de fomento à pesquisa e ao desenvolvimento da fitoterapia no país, ainda está por acontecer. Foram validadas, cientificamente, as qualidades terapêuticas de diversas espécies vegetais brasileiras. A Ceme foi extinta em 1997, na mesma data em que se realizava o I Seminário Nordestino de Plantas Medicinais, em Recife. Ela coordenou, durante vinte anos, as pesquisas com plantas medicinais e conseguiu, ao longo deste período, criar capacitação e organizar a infra-estrutura científica e tecnológica para o desenvolvimento da pesquisa de produtos fitoterápicos, apesar da sua curta existência.

- c) A partir da década de 1980, o Ministério da Saúde aprovou diversas resoluções, portarias e relatórios com ênfase na questão das plantas medicinais, entre os quais a *Portaria n.º 212*, de 11 de setembro de 1981, que define o estudo das plantas medicinais como uma das prioridades de investigação clínica. Em 1985, o relatório da 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em Brasília, fez uma referência à introdução de práticas alternativas de assistência à saúde no âmbito dos serviços de saúde, possibilitando ao usuário escolher a terapêutica preferida. Em 1988, a Comissão Interministerial de Planejamento (Ciplan) resolveu implantar a fitoterapia nos serviços de saúde como prática oficial da medicina, em caráter complementar. Em 1991, o Parecer n.º 06/91 do Conselho Federal de Medicina confirma que a atividade de fitoterapia desenvolvida sob a supervisão de profissional médico era prática reconhecida pelo Ministério da Saúde. Em 1992, o Conselho Federal de Medicina reconhece a fitoterapia como método terapêutico, por isso deveria ter a rigorosa supervisão do Estado, por meio da Divisão de Vigilância Sanitária.
- d) O relatório final da 10ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1998, determina que os gestores do SUS devem estimular e ampliar pesquisas realizadas em parceria com universidades públicas, promovendo, ao lado de outras terapias complementares, a fitoterapia.

Em 2001, o Ministério da Saúde editou a Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos. Em 2005 foi criado um grupo de trabalho interministerial para formulação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos com o objetivo de garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional.

- e) A partir de 1994 inúmeras normas e portarias foram editadas, culminando com a edição da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 17, em 2000 pela Anvisa, que redefiniu as condições fundamentais para o registro, com base nos parâmetros de segurança e eficácia, resgatando a discussão sobre plantas de uso tradicional no Brasil.

Em 2006, foi assinado decreto que criou a Política Nacional de Plantas Medicinais, como parte das políticas públicas de saúde, meio ambiente, desenvolvimento econômico e social. O que possibilitou a criação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNMF), que tem como objetivo melhorar o acesso da população a plantas medicinais e fitoterápicos, a inclusão social e regional, o desenvolvimento industrial e tecnológico, a promoção da segurança alimentar e nutricional, o uso sustentável da biodiversidade brasileira e a valorização e preservação do conhecimento tradicional associado das comunidades e povos tradicionais. O Comitê Nacional do PNMF é composto por 26 integrantes, entidades vinculadas aos ministérios e representantes da sociedade civil.

8.3 PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS NO CONTEXTO DO COMPLEXO PRODUTIVO DA SAÚDE

O Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde apresenta um Banco de Dados denominado Pesquisa Saúde. O Pesquisa Saúde é uma ferramenta eletrônica que fornece acesso aos projetos de pesquisa financiados pelo Departamento, desde 2002, em parceria com diversas instituições. No período de 2002 a 2009 o Decit financiou 3113 pesquisas, distribuídas nas 39 Subagendas da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, com um valor total de, aproximadamente, R\$ 600 milhões.

Uma busca realizada em setembro de 2010 no Pesquisa Saúde, mostrou que a Subagenda “Complexo Produtivo da Saúde” detém 117 projetos de pesquisa, cujo valor total foi de, aproximadamente, R\$ 150 milhões. Apesar desta Subagenda não constar da relação das dez contempladas com o maior número de projetos, a mesma foi a que recebeu o maior volume de recursos financeiros.

Quando se trata de temas correlatos a Plantas Medicinais e Fitoterápicos, há que se considerar a Subagenda “Complexo Produtivo” no contexto dos Editais Bioprodutos e Algas Marinhas, cujo montante de recursos financeiros aprovados para o primeiro foi na ordem de R\$ 5,934 milhões, enquanto que para o segundo foi cerca de R\$ 3 milhões. Somando-se a esses editais têm-se também as pesquisas financiadas por meio do Programa Pesquisa para o SUS: Gestão Compartilhada em Saúde (PPSUS) e do Edital Fármacos, Medicamentos e Insumos, Equipamentos e *Kits* para diagnóstico, perfazendo um total de cerca de R\$ 21,455 milhões investidos no financiamento de 97 pesquisas na área de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Dentre os 117 projetos identificados no Complexo Produtivo da Saúde, 14 estão relacionados à temática Plantas Medicinais e Fitoterápicos, totalizando 7,01% dos recursos financeiros destinados ao Complexo Produtivo da Saúde.

Há que se considerar que dos 139 projetos da Subagenda “Assistência farmacêutica” – 27 projetos discorrem sobre tema relacionado a Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o que perfaz um total de R\$ 1.927.651,00, correspondendo, portanto, 10,26% do total destinado a essa Subagenda.

Considerando-se a biodiversidade como fonte de insumos para a produção de medicamentos, há que se observar, ainda, projetos que utilizam venenos ou toxinas obtidos a partir da fauna.

Por ano pode-se listar 17 projetos aprovados em 2003, 24 em 2004, 16 em 2005, 27 em 2006, 3 em 2007, 5 em 2008 e 5 em 2009.

Com foco em questões relacionadas à produção de medicamentos (novos fármacos), suplemento alimentar e cosmético pode-se citar as doenças abaixo relacionadas para aplicação desses projetos, a saber: doenças cardio-vasculares (Alzheimer, arritmia cardíaca), diabete, hipertensão, dislipidemia, malária, doenças do sistema nervoso, tumores, hiperplasia (prostática), AIDS, gonorréia, infecções ginecológicas baixas, menopausa, contraceptivo, asma, depressão, obesidade, febre amarela. Há que se considerar, ainda, estudos que desenvolvem a partir de vetores de doenças em meio a pesquisas de ordem genética, ecológicas e evolutivas.

Dentre as várias ações das substâncias em estudo encontram-se atividades como: ansiolítica, analgésica, anti-inflamatória, antioxidante, antibacteriana, antimicrobiano, anti-micróbio patogênico de coleções internacionais, antisséptico, antidiarréico, anticatritzante, anti-ulcerogênico, antispéctico, antidepressivo, anti-câncer, antiespermatogênese, espermicida, inibidores de acetilcolinesterase, dentre outras.

Tais atividades têm sido estudadas a partir de compostos bioativos da flora como: cumaru, boldo, melagrião catuama, *Bauhinia unguolata*, macro algas marinhas (micosporinas), artemísia, espectralina, cajueiro, catingueira, *Sida cordifolia*, soja (isoflavona), babaçu, família lamiaceae, família fabaceae e família asteraceae, pata-de-vaca, pau ferro, sucupira, capim santo, cana-de-brejo, quebra pedra, mulungu, *Pereskia grandifolia* Haworth, crotion, cajucara, *Syzigium jambolanum* D.C., gossipol (extraído da semente de algodão), resina de copaífera (copaíba). Ressalta-se, ainda, estudos desenvolvidos a partir de associação de espécies.

Existe também o estímulo a implementação de práticas complementares como estudos que visam entre outros, a inserção social da comunidade, observando-se as tradições populares e o fornecimento de substrato autóctone para o desenvolvimento da indústria farmacêutica local; a elaboração de livros para estimular a população e profissionais de saúde na implantação da fitoterapia no SUS; diagnóstico das plantas mais utilizadas pela população para atenção primária a saúde; cultivo no local de fornecimento: produção

de plantas considerando a formação de redes (fitocerrado); validação do conhecimento popular, resguardando o conhecimento empírico da população com a conservação do meio ambiente e desenvolvimento sustentável; formação de recursos humanos; descoberta de novos alvos farmacológicos; registro de patentes; aproximação de instituições públicas e empresa.

8.4 O FOMENTO NA ÁREA DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

Uma fonte de financiamento que deve ser considerada é a proveniente da Subvenção Econômica a Projetos de Desenvolvimento Tecnológico (Lei 10.973, de 2004) para promover o desenvolvimento de produtos e processos inovadores em empresas nacionais e nas entidades nacionais de direito privado, sem fins lucrativos, voltadas para atividades de pesquisa, consideradas as prioridades da política industrial e tecnológica nacional. Trata-se de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, estabelecido pela Lei nº 10.973/2004 e regulamentado pelo Decreto nº 5.563/2005, por meio da aplicação de recursos financeiros não reembolsáveis nas empresas.

A última Seleção Pública MCT/FINEP/FNDCT (01/2010) do âmbito da Subvenção Econômica à Inovação (recursos não reembolsáveis) teve como objetivo Apoiar por meio da concessão de recursos de subvenção econômica (recursos não-reembolsáveis) o desenvolvimento por empresas brasileiras de produtos, processos e serviços inovadores, visando ao desenvolvimento das áreas consideradas estratégicas nas políticas públicas federais.

A Área 3, da referida Chamada, que corresponde à Biotecnologia, contempla em um de seus itens o “Desenvolvimento de inovações em bioprodutos para aplicação nas indústrias farmacêutica e de cosméticos, que utilizem princípios ativos e essências de origem em exemplares existentes na biodiversidade brasileira”.

8.5 INSTITUTOS NACIONAIS DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA E FITOTERÁPICOS

O sistema de Pesquisa e Desenvolvimento em saúde brasileiro tem crescido nos últimos anos. Um exemplo é a criação do Programa Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCTs) pelo CNPq. Esse Programa tem metas ambiciosas e abrangentes em termos nacionais como possibilidade de mobilizar e agregar, de forma articulada, os melhores grupos de pesquisa em áreas de fronteira da ciência e em áreas estratégicas para o desenvolvimento sustentável do país; impulsionar a pesquisa científica básica; estimular o desenvolvimento de pesquisa científica e tecnológica inovadoras, estimular o espírito empreendedor, em estreita articulação com empresas inovadoras, nas áreas do Sistema Brasileiro de Tecnologia (Sibratec). A criação dos institutos conta com parceria da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes/MEC) e as Fundações

de Amparo à Pesquisa do Amazonas (Fapeam), do Pará (Fapespa), de São Paulo (Fapesp), Minas Gerais (Fapemig), Rio de Janeiro (Faperj) e Santa Catarina (Fapesc), Ministério da Saúde e Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

Recentemente, foram financiados por volta de 122 projetos no âmbito do Programa INCTs, 41 destes têm como tema central a saúde humana. Analisando-se os títulos dos Institutos depreende-se a existência de cerca de cinco Institutos que poderiam ter linhas de pesquisa na área de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, ou mesmo bioativos advindos da biodiversidade, a saber: INCT de Fármacos e Medicamentos (UFRJ); INCT de Controle das Intoxicações por Plantas (CSTR/UFCG – PB); INCT para Inovação Farmacêutica (UFPE); INCT em Toxinas (IBU); INCT de Nano-Biofarmacêutica (UFMG). Obviamente, o tema referido permeia entre outros INCTs do campo da saúde. Dentre outros, pode-se citar o INCT para Controle do Câncer do INCA que, conforme a Rede Câncer apresenta os seguintes horizontes dos estudos relacionados ao câncer: Pesquisa Básica - Desenvolvimento Nacional e Concorrência Global; Pesquisa de Produtos Naturais - Investimento em Farmacogenética, incluindo a Fauna e a Flora Terrestres e Marinhas do País; Investigação Epidemiológica - Mapeamento da frequência e intensidade dos diferentes tipos de câncer que se manifestam em cada Região do Brasil.

8.6 RHAЕ PESQUISADOR NA EMPRESA PARA INOVAÇÃO DE FITOTERÁPICOS

O Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), por meio da Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação e o CNPq, vêm lançando editais anualmente por meio do Programa de Capacitação de Recursos Humanos para o Desenvolvimento Tecnológico (RHAЕ). Os editais, denominados “RHAЕ Pesquisador na Empresa”, convidam interessados a apresentarem propostas com o objetivo de selecionar aquelas que visem apoiar as atividades de pesquisa tecnológica e de inovação por meio da inserção de mestres e/ou doutores, em empresas, prioritariamente em empresas de pequeno e médio porte, atendendo aos objetivos do Plano de Ação de Ciência, Tecnologia e Inovação e as prioridades da Política de Desenvolvimento Produtivo.

No âmbito do Programa RHAЕ deve-se ressaltar o financiamento do projeto de pesquisa do Instituto de Pesquisas Aplicadas (Inpa) para a produção de fitofármacos a partir de nanotecnologia. O estudo, denominado Inovação Biotecnológica: Elaboração de Fitofármacos com Nanotecnologia, em desenvolvimento pelo Inpa em parceria com outras entidades do setor público/privado.

8.7 REDE SOBRE FITOMEDICAMENTOS

A Escola Nacional de Saúde Pública lançou um sítio para rede sobre fitomedicamentos. O objetivo desta ação é estruturar a interlocução entre os atores dos seis biomas bra-

sileiros e o Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde (NGBS), órgão vinculado ao Centro de Produtos Naturais do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz). Foi criado o Portal Rede Fito, que busca estabelecer as conexões estratégicas necessárias para o pleno andamento da rede e mapear os atores que possam constituir os conselhos referentes a cada bioma.

O NGBS, de acordo com a Portaria MS/GM Nº 1.274 de 25 de junho de 2008, trabalha no sentido de articular com diversos segmentos a formação de uma rede de biodiversidade, tendo como recorte estrutural os seis biomas brasileiros: Amazônia, Cerrado, Catinga, Pantanal, Mata Atlântica, Pampa. Para cada bioma, foi instituído um grupo gestor local, os quais deverão realizar o monitoramento das ações em seu território de domínio e repassar os dados para o EGRF, que fará a gestão global das redes a serem formadas, sistematizando as informações necessárias para a manutenção do fluxo de informações.

O portal traz seções sobre todos os biomas brasileiros, informando sobre a realização de cursos, eventos e notícias sobre fitomedicamentos.

8.8 PROJETO AMAZÔNIA NO SÉCULO 21: DESAFIOS E CONTRIBUIÇÕES

“Um Projeto para Amazônia no Século 21: Desafios e Contribuições”, livro coordenado pela Professora Bertha Koifmann Becker, publicado em 2009, vem como subsídio ao Projeto Amazônia, proposto em 2008 pela Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República (SAE/PR). O texto fundamenta-se na idéia da Amazônia como questão nacional e como espaço de vanguarda para a implementação de novas formas de produção, visando um desenvolvimento capaz de beneficiar a Região e o Brasil.

No livro, os especialistas formulam questões chaves visando encontrar respostas concretas para os desafios do desenvolvimento da Amazônia. Mas, qualquer que seja a resposta, contém um ingrediente indispensável: a contribuição da ciência, tecnologia e inovação (CT&I). Sem essa contribuição original, não há como colocar de pé uma trajetória distinta para o desenvolvimento da Região. O livro avança ao propor uma revolução técnico-científica orientada tanto ao aproveitamento e difusão do uso dos produtos da biodiversidade, como para difusão de conhecimentos e padrões produtivos voltados à transformação das estruturas produtivas regionais preexistentes. O livro também converge com as principais proposições de do então ministro Roberto Mangabeira Unger (SAE, PR), e se permite dar um passo à frente no debate sobre o desenvolvimento da Região. Propõe mudar o patamar da discussão que, por exemplo, presidiu a confecção de planos governamentais como o Plano Amazônia Sustentável original, de outubro de 2003, abrindo novas questões para instruir as estratégias de desenvolvimento regionais. O CGEE apóia a organização de redes de inovação associadas à biodiversidade regional, capazes de promover o adensamento de cadeias de pesquisa e produção voltadas a produtos da floresta – uma já está em operação, na área de biocosméticos, e a reflexão e

articulação de iniciativa devotada ao fortalecimento do extrativismo, peça essencial da formação de uma base social de produção de matérias.

No que se refere a produtos de saúde, estudos em outros países amazônicos reportam-se à impossibilidade de produzir fármacos em face da concorrência dos grandes laboratórios, mas, esse problema deve ser enfrentado no Brasil tendo em vista a saúde pública e a carência de milhões de brasileiros que necessitam dessa produção, garantindo para ela um imenso mercado doméstico.

São reconhecidos quatro tipos de produção com mercados variados para o setor:

- 1) **Fitomedicamentos:** a) medicamentos alopáticos distribuídos nas farmácias, que exigem registro e submissão aos códigos de saúde pública, e enfrentam a competição global; b) especialidades de conforto, plantas medicinais vendidas livremente com a condição de não mencionar o uso medicinal;
- 2) **Nutracêutica:** (alimentos de bem estar físico, complementares): Plantas aromáticas e especiarias de fraco ou nulo valor nutricional, mas que podem contribuir para um melhor estado de saúde, tendo efeito fisiológico e não farmacológico. Tem apresentado consumo espetacular nos últimos anos na Europa, EUA e Japão, correspondendo à mudanças nos hábitos de consumo.
- 3) **Dermocosmética:** Setor em pleno crescimento com grande procura de produtos vegetais e abandono progressivo de produtos de origem animal. Os ecoprodutos cosméticos são o setor mais promissor à valorização econômica da floresta e contam, inclusive, com legislação menos pesada. A nutracêutica e a dermocosmética têm estrutura de mercado semelhante: forte demanda de matéria- prima vegetal e de novos ativos, mas em pequenas quantidades, e vida curta dos produtos. São os setores mais propícios a empresas locais e devem ter apelação geográfica.
- 4) **Fármacos:** Os tipos de produtos antes apontados têm a vantagem de ser mais independentes do controle da Anvisa, mas não há como deixar de investir em tecnologia de ponta para produção de medicamentos visando a saúde pública. A instalação da Fiocruz em Manaus e, recentemente, do Butantã em Santarém, são passos importantes nessa direção.

O Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado do Amapá, sediado em Macapá, é pioneiro na produção de fitoterápicos. Até o momento, são as indústrias de cosméticos e de nutracêutica as que mais tem avançado na região.

As espécies mais valiosas nesses mercados são a andiroba e a copaíba de onde se extrai o óleo. Em alguns lugares se produz sementes de andiroba, indicando uma embrionária tendência a seu plantio.

Outras espécies como o buriti emerge como espécie valorizada por empresas. Além do guaraná, utilizado para alimentação e saúde, é hoje um produto importante da agroindústria, principalmente após a iniciativa inovadora da Empresa AmBev de utilizá-lo em seus produtos.

A unidade de produção de dendê foi instalada em Tefé-AM. Uma característica dessa produção é a extração simultânea de óleo de duas ou mais espécies, e a agricultura familiar é sempre uma fonte de renda complementar. Segundo documento da Suframa, o óleo de dendê, no período de 2008-2012, deve se tornar o óleo vegetal mais produzido no mundo, superando o óleo de soja. Trata-se do cultivo de uma espécie em grande escala, bastante diferente dos óleos essenciais, um cultivo do agronegócio. A unidade de Tefé, por exemplo, prevê uma área plantada de 20.000 ha.

O plantio do dendê é mais adequado para ser realizado em locais sem mata na Amazônia, sendo uma espécie que se adapta bem a áreas já degradadas, e tendo em vista que produção tem que ser processada no máximo 24 horas após a colheita, exigindo que a indústria esteja próxima do local de plantio.

O embrião da cadeia produtiva dos bioprodutos, adequado para a Mata densa, é marcado pela disjunção entre a exploração rudimentar pulverizada em vales dos afluentes da margem direita do Rio Amazonas com raro beneficiamento, e a concentração das indústrias em Manaus e Belém. Pequenas e médias empresas locais, sediadas nessas cidades, muitas originárias de incubadoras universitárias, foram pioneiras nessa produção; mais recentemente instalam-se empresas nacionais, e internacionais, estas últimas, em geral, apenas compram ou extraem o óleo processando-o fora da região (Cognis, Crodamazon). Havendo tendência à escala da produção.

A estratégia que se propõe é dinamizar cidades em rede que funcionem como centrais e elos intermediários entre a produção pulverizada, que deve ser modernizada, e o seu beneficiamento concentrado, assim organizando a cadeia produtiva.

Os critérios para seleção dessas cidades são:

- a) presença significativa de experiência local em seu entorno – aglomerações produtivas – que permita estabelecer uma rede e garantir escala a produção;
- b) presença – nas aglomerações – de parcerias com entidades governamentais e/ou empresas representativas das dimensões científico – tecnológica e institucional;
- c) acessibilidade mínima;
- d) localização estratégica para conter o desmatamento.

As comunidades produtoras dispersas no Estado do Amazonas localizam-se, todas, nos vales dos grandes afluentes da margem direita do Rio Amazonas, algumas de suas sub-

-bacias, e na calha do grande rio em pleno domínio da floresta ombrófila densa, a que mais simboliza a hiléia. O acesso/escoamento de produção faz-se assim, pela circulação fluvial consumindo vários dias.

A organização desse modelo, associado à agricultura familiar, deve ser acompanhada da valoração de serviços ambientais que no momento atual são focados no carbono. Nesta atividade, o comando da rede cabe a Manaus. Significa que as redes selecionadas para a inovação produtiva baseada na biodiversidade serão também centros de serviços para apoio a Manaus na organização da prestação de serviços ambientais.

8.9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

De uma maneira geral, as diretrizes e ações propostas pelo PNPMF, compõem uma estratégia para a inserção dos fitoterápicos no complexo produtivo e inovação em saúde, pois contempla ações que vão ao encontro do desenvolvimento produtivo e a integração de novos produtos para serem utilizados como terapêutico no Sistema Único de Saúde.

O PNPMF visa garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. Para que isto ocorra, o PNPMF pretende ampliar o uso de plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à Fitoterapia no SUS. Além disso, vai promover e reconhecer as práticas populares e tradicionais de uso de plantas medicinais.

Entre as diretrizes estabelecidas na PNPMF para inserir os fitoterápicos no complexo produtivo e inovação em saúde, destacam-se:

- a) Regulamentar o cultivo; o manejo sustentável; a produção, a distribuição, e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, considerando as experiências da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização;
- b) Promover a formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos;
- c) Incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos;
- d) Estabelecer estratégias de comunicação para divulgação do setor plantas medicinais e fitoterápicos;
- e) Fomentar pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população;
- f) Promover a interação entre o setor público e a iniciativa privada, universidades, centros de pesquisa e Organizações Não Governamentais (ONG) na área de plantas medicinais e desenvolvimento de fitoterápicos;

- g) Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos;
- h) Incentivar a incorporação racional de novas tecnologias no processo de produção de plantas medicinais e fitoterápicos;
- i) Garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos;
- j) Promover a adoção de boas práticas de cultivo e manipulação de plantas medicinais e de manipulação e produção de fitoterápicos, segundo legislação específica;
- k) Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético;
- l) Promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos;
- m) Estimular a produção de fitoterápicos em escala industrial;
- n) Estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos;
- o) Incrementar as exportações de fitoterápicos e insumos relacionados, priorizando aqueles de maior valor agregado;
- p) Estabelecer mecanismos de incentivo para a inserção da cadeia produtiva de fitoterápicos no processo de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

Visão semelhante é compartilhada pela Organização Mundial da Saúde que recentemente reconheceu não só o PNPMF do Ministério da Saúde do Brasil como tem recomendado a inserção e uso generalizado de fitoterápicos ao redor do mundo. Em sua nova política, a OMS recomenda aos países membros o uso de recursos mais simples, menos danosos à saúde, mais baratos, inofensivos, cientificamente comprovados e avaliados.

Conclui-se assim que o PNPMF tem apoio político não só internamente e ganhará dinamismo com um esforço conjunto do setor público, do privado e da sociedade, capaz de envolver todos os setores com foco no desenvolvimento produtivo com o fim de promover mais acesso à saúde para a população brasileira. Neste sentido, inserir os fitoterápicos no complexo produtivo e inovação em saúde é fundamental para o desenvolvimento e lançamento no Brasil de novos fitoterápicos considerados estratégicos pelo Governo Federal, no âmbito do Sistema Único da Saúde.

REFERÊNCIAS

- ALVES, N. D. C. et al. Avaliação da adequação técnica de indústrias de medicamentos fitoterápicos e oficinas do Estado do Rio de Janeiro. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, p. 745-753, 2008.
- ALVIM, N. A. T. et al. O uso de plantas medicinais como recurso terapêutico: das influências da formação profissional às implicações éticas e legais de sua aplicabilidade como extensão da prática de cuidar realizada pela enfermeira. **Rev. Latino Am. Enfermagem**, [S.l.], v.14, n. 3, Ribeirão Preto, May/June, 2006.
- BASE de dados DECIT/SCTIE/MS. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=28975&janela=1>. Acesso em: maio 2010.

BHATTARAM, V. A. et al. Pharmacokinetics and bioavailability of herbal medicinal products. **Phytomedicine**, [S.l.], v. 9, Suppl. 3, p. 1-33, 2002.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 5813, de 22 de junho de 2006**. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Disponível em: <portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Decreto_Fito.pdf>. Acesso em: maio 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM nº 971, de 03 de maio de 2006**. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. DOU 4 de maio de 2006 Disponível em: <bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pnpic.pdf>. Acesso em: maio de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Interministerial nº 2960, de 9 de dezembro de 2008**. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, cuja Resolução Nº 1, de 21 de dezembro de 2009. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html>. Acesso em: 20 Out. 2011.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Projeto do programa Rhae desenvolve fitofármacos com Nanotecnologia no Nordeste**. Disponível em: <www.mct.gov.br/index.php/content/view/318234.html>. Acesso em: novembro 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema de Informação da Atenção Básica (SIAB)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. **Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 63 p.

CARVALHO, M. M. **A medicina em história: a medicina hipocrática**. 2002. Disponível em: <http://www.saude mental.net/pdf/vol4_rev1_leituras2.pdf>. Acesso em: 20 Out. 2011.

DENNIS, J. Dietary supplements. 2010. In: NUTRACEUTICALS World. 2010. Disponível em: <http://www.nutraceuticalsworld.com/contents/view/17971>. Acesso em: maio 2010

KONG, J. M. et al. Recent advances in traditional plant drugs and orchids. **Acta Pharmacol Sinica**, [S.l.], v. 24, p. 7-21, 2003.

LUNA, H. **Produto OPAS Nº 01**: “Documento técnico contendo a descrição de projetos e programas estruturantes do campo do Complexo Industrial da Saúde para a produção de fitoterápicos”, 20 julho 2011. (Texto não publicado).

MIOTO, R. País deixa de gerar US\$ 5 bilhões por ano com fitoterápicos. **Folha de São Paulo** [on line], 7 jun. 2010. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/ciencia/746386-pais-deixa-de-gerar-us-5-bi-por-ano-com-fitoterapicos.shtml>. Acesso em: 25 Out. 2011.

OLIVEIRA, M. F. S. **Ideas ambientais**: Projeto do programa Rhae desenvolve fitofármacos com Nanotecnologia no Nordeste. 2. ed. Disponível em: <http://www.ufpi.br/nintec/materias/index/mostrar/id/1165>. Acesso em: maio 2010.

PORTAL DA SAÚDE. **OMS estimula práticas integradas à medicina convencional**. Disponível em: <portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=24111>. Acesso em: novembro 2011.

QUASE metade dos médicos receitam o que fábrica indica. **Folha de São Paulo** [on line], 31 maio 2010. Disponível em: <http://inteligencia.bligoo.com.br/content/view/808987/Quase-metade-dos-medicos-receita-o-que-fabrica-indica.html>. Acesso em: 25 Out. 2011.

REDE CÂNCER. Ciência – Instituto de Ciência e Tecnologia para o Câncer reúne pesquisadores em torno da doença – Pesquisa Oncológica em Rede. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/dcab0b80420c1131a800acce655ae979/26_ciencia.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: maio 2010.

REVISTA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS. vol. 44, nº 3. São Paulo. Julho/Setembro 2008.

RODRIGUES, M. T. Biodiversidade: do planejamento à ação. **Ciência e Cultura**, [S.l.], v. 55, n. 3, São Paulo, jul./set., 2003.

SOLETTI, A. **As ciências e a filosofia grega**. Disponível em: <www.lucianopires.com.br/idealbb/view.asp>. Acesso em: 23 jan. 2010.

VILLAS BOAS, G. K.; GADELHA, C. A. G. Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos biomas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional. **Cad. Saúde Pública**, [S.l.], v. 23, p. 1463-1471, 2007.

WORKSHOP “Perspectivas do Setor de Fitoterápicos no Brasil”. Realização: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE). Rio de Janeiro. 11 Set. 2009 (Documento não publicado)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **WHOQOL and spirituality, religiousness and personal beliefs (SRPB)** – report on WHO Consultation, p.2-23, 1998.



**9 MARCO LEGAL DE ACESSO À BIODIVERSIDADE:
PERCEÇÕES DE ESPECIALISTAS PRÁTICOS E ACADÊMICOS**

Helena Luna Ferreira / Pedro Canisio Binsfeld

9.1 INTRODUÇÃO

A Constituição Brasileira assegura que todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. Para assegurar a efetividade desse direito, impõe-se à regulamentação do acesso e proteção à biodiversidade, pois, incumbe ao poder público zelar pela preservação da diversidade e a integridade da biodiversidade e do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas ao acesso e uso desta.

A biodiversidade ou diversidade biológica é entendida como a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas (CDB, Artigo 2º). Considerando-se a totalidade dos genes, espécies e ecossistemas de uma região.

Esta definição considera os diversos níveis existentes na variedade da vida, abrangendo também os ecossistemas, onde os organismos em toda sua diversidade vivem, e os complexos ecológicos, que são conjuntos de ecossistemas em uma relação dinâmica entre si.

A biodiversidade antes da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento (UNCED), realizada no Rio de Janeiro no ano de 1992, era considerada como sendo patrimônio comum da humanidade e, portanto, os países detentores desta não costumavam receber qualquer tipo de recompensa das empresas que comercializavam produtos desenvolvidos a partir da biodiversidade nelas encontradas. Somente após a Convenção da Diversidade Biológica (CDB), assinada em 1992 durante a UNCED, o direito sobre a biodiversidade foi reconhecida como sendo patrimônio dos estados detentores desta.

Os países que aderiram à CDB se dispuseram a seguir as diretrizes estabelecidas, mantendo a condição de soberania sobre os recursos biológicos em territórios próprios. Assim, a partir da Convenção em 1992, os países signatários, entre eles o Brasil, começaram a buscar formas para implementar o marco regulatório sobre o uso dos recursos e as condições de acesso à biodiversidade de sua titularidade.

A Convenção estabeleceu que caberia a cada país legislar sobre o acesso à biodiversidade (patrimônio genético) e sua conservação, bem como ao acesso ao conhecimento tradicional associado e à repartição justa dos benefícios de sua utilização, por meio da transferência de tecnologia, qualificação de pessoal, entre outros.

No Brasil, apesar de possuir um marco regulatório instituído pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, há um senso comum da necessidade de um aprimoramento, e atualmente está em curso a elaboração de Projetos de Lei que se espera irão sanar as lacunas e que promovam o desenvolvimento sustentável com uso e proteção da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados, visando o benefício das presentes e futuras gerações. Neste sentido, o objetivo do presente compilado foi registrar percepções de diversos atores envolvidos em atividades de acesso a biodiversidade com a finalidade de contribuir para o debate do aprimoramento do marco regulatório nacional que afirme a soberania sobre a biodiversidade, mitigue a vulnerabilidade e atenda ao interesse público nacional.

9.2 MARCO REGULATÓRIO DE ACESSO À BIODIVERSIDADE

O marco regulatório brasileiro ganhou contornos mais definidos quando subscreveu a CDB em 5 de junho de 1992, tornando-se Parte desta Convenção por meio do depósito do instrumento de ratificação em 28 de fevereiro de 1994, seguido pela aprovação interna pelo Decreto Legislativo nº 2 de 3 de fevereiro de 1994, o qual também aprovou a Agenda 21. A CDB foi promulgada pelo Decreto 2.519, de 16 de março de 1998, sendo que em seu anexo se encontra o texto da CDB, em tradução oficial.

Apesar de ter ratificado a CDB em 1994, o Brasil precisava regulamentar uma legislação nacional de acesso à biodiversidade em conformidade com as diretrizes da CDB, que ganhou contornos com a edição da Medida Provisória 2.052 de 2000 que foi reeditada mensalmente até ser substituída pela MP 2.186-16 de 23 de agosto de 2001, e regulamentada pelo Decreto 3.495 de 28 de setembro de 2001.

A MP nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe 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 transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.

Os decretos regulamentadores, como, o Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001, que definiu a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabeleceu as normas para o seu funcionamento, mediante a regulamentação dos arts. 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõem 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 transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Já o Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, regulamentou o art. 30 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades

lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências. E o Decreto nº 6.915, de 29 de julho de 2009, regulamentou o art. 33 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, determinando a distribuição das parcelas dos lucros e dos *royalties* resultantes da exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético.

O marco legal definido pela Medida Provisória estabelece que o acesso à biodiversidade deva ser precedido por autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), no qual o interessado deve informar o material biológico a ser coletado, o local e data da coleta, o destino deste e ainda se houver a inclusão de conhecimento tradicional, faz-se necessário a comprovação de consentimento prévio do detentor deste.

Apesar da MP estar em vigor desde 2001 não foi elaborado decreto regulamentador dos dispositivos nela previstos ficando a sua aplicação prejudicada, trazendo consequências nefastas à comunidade científica e aos segmentos produtivos que desejam acessar a biodiversidade. Por isso, a MP provoca reações de inconformidade na comunidade científica, resultando em interrupção de projetos científicos e de inovação em curso.

O marco regulatório atual é considerado severo e restritivo por grande parte dos especialistas que trabalham direta e indiretamente com acesso e bioprospecção da biodiversidade. Para alguns especialistas, isso pode originar e facilitar a biopirataria. O marco legal não é contemplativo para atender aos interesses do país, e na opinião de especialistas gera substanciais perdas científicas, econômicas, sociais, e o pior de tudo a erosão da própria biodiversidade que deveria estar sob proteção.

9.3 PERCEPÇÕES DE ESPECIALISTAS SOBRE ACESSO À BIODIVERSIDADE

O marco regulatório brasileiro atual, que define os trâmites relacionados ao acesso aos recursos genéticos, à proteção ao conhecimento tradicional e à repartição de benefícios resultantes do uso da biodiversidade, é considerado muito rígido pela maioria dos especialistas que trabalham direta e indiretamente com a bioprospecção. Segundo os mesmos, isto pode favorecer a biopirataria.

Com a complexidade de processos que envolvem atores sociais variados, interesses diversos, conceitos que têm significados diferentes para cada um dos atores, é muito difícil um marco regulatório dar conta de toda essa complexidade de maneira que todos os atores sintam que seus direitos estão sendo observados, (DI GIULIO, 2007)

afirma a pesquisadora da Unicamp, Lea Velho, coordenadora do projeto Natureza e Impacto de Parcerias Norte-Sul na Produção e Utilização de Conhecimento em Bioprospecção (Parbio), onde se insere a pesquisa que inclui, além do Brasil, estudos na Colômbia

bia, Peru e Suriname, por sua biodiversidade. Para atender a essa variedade de interesses, a lei é rígida e os processos de análise são demorados. “Nessa demora, evidentemente, as coletas de material biológico não param de fato, o que acaba, indiretamente, estimulando a biopirataria”, conclui a pesquisadora (DI GIULIO, 2007).

Na visão do especialista Miguel Trefaut Rodrigues

As conseqüências de algumas das medidas oficiais tomadas para proteger nossa biodiversidade, ao lado de um inegável impacto positivo, elas têm influído negativamente no desempenho científico do país e deixado de abranger parcela importante do público a que se destinam. Na condição de ser o maior detentor mundial em diversidade biológica, o Brasil deve dispor de leis eficientes para protegê-la, desde que razoáveis e compatíveis com o avanço do conhecimento científico. (RODRIGUES, 2003).

Acrescenta, ainda, que a partir da última edição da medida provisória, todo e qualquer projeto de pesquisa científica que acesse o patrimônio genético de qualquer espécie nativa deve obter a autorização do CGEN. Projetos detalhados, formulários, acordos, currículos, datas exatas de viagem acompanhadas de seus itinerários, fontes de financiamento, credenciamento de instituições com tradição secular, autorização de proprietários e uma infinidade de outros documentos devem ser enviados para credenciar instituições e pesquisadores para que possam acessar, a qualquer nível, o patrimônio genético de nosso país e produzir conhecimento. Não houve, previsão na medida provisória, qualquer discriminação afeita à pesquisa básica. Trata-se indiscriminadamente aquele que descreve a fauna, flora ou as doenças do país que desconhecemos e o que objetiva pesquisar nossa biodiversidade com fins de exploração comercial. Nos dias atuais, o avanço do conhecimento tornou obrigatório o sequenciamento gênico para identificar espécies, conhecer suas relações de parentesco e investigar a origem e o desenvolvimento de processos biológicos altamente complexos. Para os zoólogos e botânicos, acessar ou sequenciar o material genético de algumas espécies não é uma prática comercial, mas um recurso moderno para identificar espécies desconhecidas e reconhecer processos evolutivos e de desenvolvimento ainda não identificados. Por outro lado, o pesquisador menciona, ainda, que a cada hectare de paisagem natural derrubado perdemos muita informação que se extingue com a fauna e flora que a acompanha, muitas vezes superior àquela hoje depositada na totalidade das bibliotecas do planeta. Como país megadiverso o Brasil tem a obrigação de minimizar essas perdas. Para tal, precisamos de uma legislação ágil e eficiente, que não prejudique o avanço do conhecimento, permitindo-nos explorar e conservar adequadamente a maior riqueza brasileira (RODRIGUES, 2003).

Ainda na visão de Rodrigues (2003), o Brasil, também precisa aumentar, em todos os níveis, a articulação interdisciplinar para explorar o potencial oferecido por nossa riqueza biológica. Esta tarefa não deve ser só estimulada pelo governo, a iniciativa deve partir e estar presente na comunidade científica e setor produtivo. Conhece-se pouco da

diversidade biológica e o tamanho da lacuna em relação direta com o potencial de uso da biodiversidade. Devem-se aproveitar melhor as oportunidades de pesquisa articulada que se oferecem para melhor conhecer e pensar o país.

Para o especialista Walter Colli não obstante ao reconhecimento de que a exploração da biodiversidade com fins declaradamente lucrativos deve ser monitorada e, ainda, que o lucro eventualmente resultante de um projeto deve ser compartilhado com as comunidades locais, também manifesta preocupações com relação ao atual marco legal que rege a biodiversidade, na medida em que fundamenta alguns pontos e levanta aspectos, como: a) os cuidados dos cientistas quanto ao objeto de estudo; b) o contrabando de espécimes por pessoas que não fazem pesquisa científica; c) dificuldades encontradas para a solicitação de autorização para projetos de cunho evolutivo, dada a necessidade de acesso a recursos genéticos em diferentes regiões e, portanto, de diferentes proprietários de terras; d) conjunto de normas legais do âmbito das comunidades indígenas; e) aplicação da Medida Provisória frente a dispositivos constitucionais; e, f) infrações do âmbito das universidades sujeitas a multas (COLLI, 2003).

Esse último aspecto apontado pelo Dr. Colli, foi detalhado no trabalho de Mendes e colaboradores, intitulado “O Conhecimento do Estudante e do Pesquisador Brasileiro sobre a Legislação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético”, em 2009. Para melhor entendimento, torna-se importante transcrever o resumo e a conclusão do referido trabalho: Resumo:

A Convenção sobre a Diversidade Biológica estabeleceu que cada país deveria elaborar leis e mecanismos de conservação de sua biodiversidade, assim como regular o acesso e repartição de benefícios advindos de sua exploração industrial. A MP 2.186 estabeleceu normas para acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional associado, porém sob altas custas da comunidade científica, devido ao grande número de exigências burocráticas para aprovação de projetos no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). O objetivo deste trabalho foi verificar entre os autores de trabalhos apresentados no XX Simpósio de Plantas Medicinais do Brasil, o grau de conhecimento sobre a legislação; quantos destes trabalhos foram submetidos ao CGEN, e se obtiveram ou não autorização oficial. Dos 449 questionários respondidos, a grande maioria dos autores (84%) trabalhou com planta nativa. Metade dos trabalhos envolveu o acesso ao conhecimento tradicional (50%), sendo que a obtenção das plantas foi feita por coleta em 68% dos estudos. Por outro lado, apenas 9,6% dos trabalhos possuíam autorização do CGEN e 5,1% aguardavam autorização do órgão. Entre os graduandos, 54,7% declararam sequer conhecer o CGEN (número que cai para 27,3% dos pós-graduandos e 13,1% dos pesquisadores). Esta pesquisa confirma o grande desconhecimento da comunidade científica sobre a legislação brasileira de acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, especialmente entre estudantes de graduação. (MENDES et al., 2009).

Na conclusão deste artigo os autores apresentam a seguinte afirmativa:

esta pesquisa confirma o grande desconhecimento da comunidade científica sobre a legislação brasileira de acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, especialmente de estudantes de graduação, e mostra que a maioria dos estudos está sendo conduzida sem autorização dos órgãos competentes. Espera-se que a(s) nova(s) legislação(ões) contemple(m) os anseios da comunidade científica, facilitando a pesquisa da biodiversidade e do conhecimento das populações tradicionais brasileiras, e ao mesmo tempo garantindo mecanismos de proteção ao conhecimento tradicional. Espera-se ainda que a legislação possua uma linguagem simples e fácil de ser interpretada, que possa ser assimilada pelos profissionais e estudantes envolvidos com a pesquisa de plantas medicinais no Brasil. (MENDES et al., 2009).

Na opinião de Vanderlei Perez Canhos, a mudança de paradigma, na última década, com mudanças profundas de cunho político, regulatório e tecnológico com as regras estabelecidas na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, afetaram de forma substancial o acesso à biodiversidade e requerem ajustes em todos os segmentos (CANHOS, 2003).

Na opinião do empresário Dante Alario, Presidente da Biolab, o marco legal brasileiro precisa de maior rigor com menos burocracia e que proveja segurança jurídica no acesso à biodiversidade brasileira. Deve-se proteger a biodiversidade da apropriação indevida como a biopirataria. Para isso, o empresário frisa que o processo de acesso precisa ser ágil para corresponder ao ritmo da indústria, que vive de oportunidades que podem expirar junto com os longos prazos para se conseguir uma licença no Brasil.

Não há dúvida que a indústria trabalha com uma visão de longo prazo, mas quando investimos em um produto é porque há uma demanda e o tempo de desenvolvimento de um produto farmacêutico leva no mínimo cinco anos. Portanto, não podemos ter a burocracia alongando ainda mais este período. (ABIFINA, 2008).

O empresário Josimar Henrique da Silva, Presidente do Conselho Diretor da Federação Brasileira de Indústrias Farmacêuticas (Febrafarma) e Presidente da Hebron, um dos maiores laboratórios farmacêuticos do País dedicado a fitoterápicos, entende que a regulamentação atual inviabiliza o mapeamento das nossas espécies, a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.

Para entrar em uma reserva e estudar uma planta, do jeito que a legislação exige, é melhor desistir. Para ter uma idéia, o Hebron entrou com um recurso junto ao Ministério do Meio Ambiente para fazer uma incursão

científica – veja bem, não estávamos pedindo para extrair nada – então, eles nos pediram um estudo antropológico da região. Isso é necessário em qualquer área, não precisa ser necessariamente de reserva. Apesar de parecer absurdo, contratamos o estudo e o antropólogo foi à sede da Funai apresentá-lo, porque se tratava de uma área indígena. Então, pela Funai o pesquisador foi orientado a procurar uma ONG Internacional instalada na região e pedir autorização para fazer a incursão. Veja a situação constrangedora que nos foi imposta: consultar uma ONG estrangeira, inclusive com reuniões conduzidas em inglês, para estudar uma planta da nossa própria biodiversidade. É uma situação que desafia o bom senso. (ABIFINA, 2008).

De acordo com o empresário, hoje existem mais de 1.000 ONGs estrangeiras vivendo na Amazônia Legal e há locais onde se precisa pedir autorização ou pelo menos comunicar a uma dessas ONGs para entrar. Já o cientista estrangeiro pode facilmente entrar no mesmo território como turista, sem estudo ou autorização especial, e levar a planta para seu país de origem sem passar por um rigoroso processo de fiscalização (ABIFINA, 2008).

Como pode ser depreendido da manifestação dos diversos setores quanto ao atual Marco Legal que rege a Biodiversidade Brasileira, quase todos concordam – até mesmo dentro do governo – que a MP não atende as necessidades e precisa ser substituída por uma lei mais favorável à pesquisa e à inovação tecnológica. Porém, há uma grande assimetria sobre o que o novo marco legal deve conter. E todas as tentativas do governo de produzir um projeto de lei nos últimos anos não evoluíram pela falta de convergência em princípios básicos manifestadas pelos distintos setores envolvidos.

9.4 PRINCÍPIOS E DIRETRIZES DA POLÍTICA NACIONAL DA BIODIVERSIDADE

Os princípios e diretrizes da Política Nacional da Biodiversidade, estabelecidos no Decreto nº 4.339/2002, consideram: a) o disposto no art. 225 da Constituição, b) a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, c) a Declaração do Rio e a Agenda 21, d) os compromissos assumidos pelo Brasil ao assinar a Convenção sobre Diversidade Biológica, durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento – CNUMAD, em 1992, a qual foi aprovada pelo Decreto Legislativo nº 2, de 3 de fevereiro de 1994, e promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998.

A Constituição Federal e os compromissos legais assumidos impuseram ao país a necessidade de discutir e implementar uma série de arranjos político-institucionais adequados a gestão sustentável da biodiversidade. Essa tarefa, ainda em curso no país, visa não somente atender aos dispositivos legais, mas também consolidar um projeto que atenda as necessidades nacionais. Diante do exposto, os desafios futuros e as dimensões básicas para a discussão sobre um arcabouço legal devem considerar: a) a dimensão científica e

de inovação (tem o desafio de produzir o conhecimento necessário sobre a biodiversidade visando preservação e soluções inovadoras ao país), b) a dimensão política e regulatória (tem o desafio de prover um ambiente legal e regulatório favorável ao uso sustentável da biodiversidade) e c) a dimensão social (tem o desafio de reduzir a vulnerabilidade e prover o acesso justo aos benefícios oriundos da biodiversidade).

Assim, a Política Nacional da Biodiversidade rege-se pelos 20 seguintes princípios:

I – a diversidade biológica tem valor intrínseco, merecendo respeito independentemente de seu valor para o homem ou potencial para uso humano;

II – as nações têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos biológicos, segundo suas políticas de meio ambiente e desenvolvimento;

III – as nações são responsáveis pela conservação de sua biodiversidade e por assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente e à biodiversidade de outras nações ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional;

IV – a conservação e a utilização sustentável da biodiversidade são uma preocupação comum à humanidade, mas com responsabilidades diferenciadas, cabendo aos países desenvolvidos o aporte de recursos financeiros novos e adicionais e a facilitação do acesso adequado às tecnologias pertinentes para atender às necessidades dos países em desenvolvimento;

V – todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se, ao Poder Público e à coletividade, o dever de defendê-lo e de preservá-lo para as presentes e as futuras gerações;

VI – os objetivos de manejo de solos, águas e recursos biológicos são uma questão de escolha da sociedade, devendo envolver todos os setores relevantes da sociedade e todas as disciplinas científicas e considerar todas as formas de informação relevantes, incluindo os conhecimentos científicos, tradicionais e locais, inovações e costumes;

VII – a manutenção da biodiversidade é essencial para a evolução e para a manutenção dos sistemas necessários à vida da biosfera e, para tanto, é necessário garantir e promover a capacidade de reprodução sexuada e cruzada dos organismos;

VIII – onde exista evidência científica consistente de risco sério e irreversível à diversidade biológica, o Poder Público determinará medidas eficazes em termos de custo para evitar a degradação ambiental;

IX – a internalização dos custos ambientais e a utilização de instrumentos econômicos será promovida tendo em conta o princípio de que o poluidor deverá, em princípio, suportar o custo da poluição, com o devido respeito pelo interesse público e sem distorcer o comércio e os investimentos internacionais;

X – a instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente deverá ser precedida de estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

XI – o homem faz parte da natureza e está presente nos diferentes ecossistemas brasileiros há mais de dez mil anos, e todos estes ecossistemas foram e estão sendo alterados por ele em maior ou menor escala;

XII – a manutenção da diversidade cultural nacional é importante para pluralidade de valores na sociedade em relação à biodiversidade, sendo que os povos indígenas, os quilombolas e as outras comunidades locais desempenham um papel importante na conservação e na utilização sustentável da biodiversidade brasileira;

XIII – as ações relacionadas ao acesso ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade deverão transcorrer com consentimento prévio informado dos povos indígenas, dos quilombolas e das outras comunidades locais;

XIV – o valor de uso da biodiversidade é determinado pelos valores culturais e inclui valor de uso direto e indireto, de opção de uso futuro e, ainda, valor intrínseco, incluindo os valores ecológico, genético, social, econômico, científico, educacional, cultural, recreativo e estético;

XV – a conservação e a utilização sustentável da biodiversidade devem contribuir para o desenvolvimento econômico e social e para a erradicação da pobreza;

XVI – a gestão dos ecossistemas deve buscar o equilíbrio apropriado entre a conservação e a utilização sustentável da biodiversidade, e os ecossistemas devem ser administrados dentro dos limites de seu funcionamento;

XVII – os ecossistemas devem ser entendidos e manejados em um contexto econômico, objetivando:

- a) reduzir distorções de mercado que afetam negativamente a biodiversidade;
- b) promover incentivos para a conservação da biodiversidade e sua utilização sustentável; e
- c) internalizar custos e benefícios em um dado ecossistema o tanto quanto possível;

XVIII – a pesquisa, a conservação *ex situ* e a agregação de valor sobre componentes da biodiversidade brasileira devem ser realizadas preferencialmente no país, sendo bem vindas as iniciativas de cooperação internacional, respeitados os interesses e a coordenação nacional;

XIX – as ações nacionais de gestão da biodiversidade devem estabelecer sinergias e ações integradas com convenções, tratados e acordos internacionais relacionados ao tema da gestão da biodiversidade; e

XX – as ações de gestão da biodiversidade terão caráter integrado, descentralizado e participativo, permitindo que todos os setores da sociedade brasileira tenham, efetivamente, acesso aos benefícios gerados por sua utilização.

9.5 BIODIVERSIDADE E A SAÚDE

Especialistas de todos os setores entendem que o **desafio tem o tamanho da oportunidade**, ou seja, a despeito de termos a maior biodiversidade do mundo, não parece que temos muito a comemorar. O acesso a este patrimônio ainda não foi regulamentado de forma a gerar soluções, benefícios e riqueza ao desenvolvimento do País. E talvez uma visão unilateral sobre a biodiversidade e as referências sobre as ilegalidades e o desrespeito ao meio ambiente e à rica sociobiodiversidade conflite com o que tem dominado as páginas dos jornais por motivos que nos maculam, como o desmatamento ilegal, queimadas e conflitos entre índios e latifundiários, motivando uma apreensão internacional sobre se somos ou não competentes o bastante para conservar e gerir tamanha riqueza.

No campo da saúde, a convergência e sintonia entre políticas setoriais que contemplam biodiversidade e biotecnologia em suas ações estratégicas são fatores que devem ser considerados na elaboração de políticas públicas em benefício ao acesso e qualidade de saúde da população brasileira, com impacto na inclusão social, geração de empregos, desenvolvimento científico, tecnológico e industrial com a produção de riquezas e bem estar a partir da biodiversidade nacional.

O Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos que integram ferramentas estruturantes de outros setores como Educação, Meio Ambiente, Ciência e Tecnologia e Agropecuária, entre outros, propicia o desenvolvimento de ações que podem promover diferenças significativas no sentido de contribuir para a diminuição da assimetria observada em decorrência da desigualdade de concentração de renda entre as regiões do País, apresentando um impacto maior nas regiões com menos oportunidades para inclusão econômica e social.

Trata-se de ação de grande alcance que pode estabelecer sinergia com o Programa Saúde da Família, como também no âmbito da Agricultura Familiar em que medidas de estru-

turação de cadeias e arranjos produtivos locais voltados à exploração agrícola e comercial de plantas medicinais e fitoterápicos podem contribuir para a necessária oportunidade de inserção sócio-econômica das populações de territórios caracterizados pelo baixo dinamismo econômico e indicadores sociais precários. Atualmente os fitoterápicos podem constituir importante papel no Programa Mais Saúde do Ministério da Saúde, como política pública de inovação e fator de competitividade do Complexo Produtivo da Saúde.

Empreender esforços para a solução dos urgentes problemas do âmbito da Estratégia de Saúde da Família, como formação de recursos humanos, produção de conhecimento e prestação de serviços, e, ainda para a participação da Agricultura Familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos de plantas medicinais e fitoterápicos é estratégia que muito poderá contribuir para a garantia de insumos e produtos, para a ampliação dos mercados e melhor distribuição da riqueza gerada nas cadeias e nos arranjos produtivos.

A Medida Provisória 2.186-16/2001 estabeleceu bases que afirmam princípios estabelecidos na CDB, sobretudo a soberania nacional sobre os recursos genéticos do País, o incentivo do uso sustentável da biodiversidade, a repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados a estes.

No entanto, após quase uma década de sua vigência, há uma percepção geral que este instrumento jurídico apresenta uma série de lacunas e tem gerado diversas dificuldades para os seus operadores e usuários. Neste sentido, o esforço conjunto de alguns ministérios de elaborar um Anteprojeto de Lei serve de alento de que há um esforço para aprimorar o marco legal atual.

No campo da saúde, faz-se mister analisar a proposta de legislação de acesso a recursos genéticos e os impulso ao Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, já que este prevê ações integradas dos mais diversos setores, o que pode encontrar dificuldades de ordem operacional do sistema, caso não se tenha a segurança jurídica que o assunto requer, sobretudo a complementaridade de competências entre os órgãos de Governo e a desburocratização da pesquisa científica e tecnológica no País.

Há que se observar ainda o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, aprovado em Roma, em 3 de novembro de 2001, e assinado pelo Brasil em 10 de junho de 2002, que dada a natureza especial dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, requerem soluções específicas e convergentes para prover a segurança alimentar.

9.6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os destaques contraproducentes do atual marco legal de acesso a biodiversidade apontados por especialistas de diferentes segmentos nitidamente demonstra a urgência da discussão e construção de uma nova lei mais favorável à pesquisa e à inovação tecnológica. No entanto, apesar desta discussão já perdurar por mais de uma década, há ainda uma grande assimetria sobre o que o novo marco legal deve conter. Todas as tentativas do governo de propor um projeto de lei nos últimos anos não evoluíram pela falta de convergência em princípios básicos manifestadas pelos distintos setores envolvidos.

Entre os especialistas há consenso da oportunidade e da importância da biodiversidade na construção de um modelo econômico mais sustentável para o novo cenário econômico do Brasil. No entanto, há uma grande dificuldade de se lograr consenso entre Estado, sociedade civil, comunidade científica, setor privado na elaboração de um marco legal convergente com: a) os compromissos assumidos pelo Brasil ao assinar a Convenção sobre Diversidade Biológica; b) os princípios e diretrizes da Política Nacional da Biodiversidade; e c) a proteção, o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização.

O reconhecimento da importância da biodiversidade brasileira não só para o Brasil, mas para o mundo, torna ainda mais complexa a articulação, uma vez que o Brasil assumiu o compromisso de preservar a biodiversidade e o meio ambiente ao mesmo tempo em que assume um papel preponderante para prover a segurança alimentar não só para o abastecimento interno, mas, o provimento de alimentos, matéria-prima para produção de alimentos no mundo ou de energias limpas. Estabelecer um marco regulatório compatível com estas distintas missões brasileiras será uma engenhosa e penosa tarefa que o Estado, os políticos, sociedade civil, comunidade científica e o setor privado terão como desafio e oportunidade para construir um marco regulatório que crie um ambiente favorável ao desenvolvimento de uma economia verde, baseada na proteção e uso sustentável da biodiversidade com repartição justa dos benefícios dela decorrentes.

No âmbito da saúde, a dificuldade do acesso à biodiversidade pode representar um menor acesso a serviços de saúde e medicamentos, em especial aos relacionados aos medicamentos fitoterápicos. No entanto, a saúde atua de forma proativa na elaboração e discussão das propostas de Projeto de Lei que possam fortalecer o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Este programa pode ser considerado uma ação transformadora, na medida em que os setores envolvidos sejam contemplados com um marco regulatório favorável para o acesso à biodiversidade e como resultado maior, acesso à saúde dos brasileiros.

REFERÊNCIAS

ABIFINA. Biodiversidade, **O desafio tem o tamanho da oportunidade**. Edição 13, maio/junho de 2008.

BRASIL. **Convenção sobre a diversidade biológica**: conferência para adoção do texto acordado da cdb: ato final de Nairobi. Brasília: MMA/SBF, 2000. 60 p. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/decreto_5813_fito.pdf>. Acesso em: maio 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto Nº 3.945, de 28 de setembro de 2001**. Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento, mediante a regulamentação dos arts. 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõe 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 transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/d3945.htm>. Acesso em: 25 Out. 2011.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto Nº 5.813, de 22 de junho de 2006**. Aprova a política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. Disponível: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm>. Acesso: 25 Out. 2011.

BRASIL. Presidência da República. **Medida Provisória 2186-16, de 23 de agosto de 2001**. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe 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 transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 25 Out. 2011.

CANHOS, Vanderlei Perez. Centros de recursos biológicos: suporte ao desenvolvimento científico e inovação tecnológica. **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 55, n. 3, jul./set., 2003.

COLLI, Walter. A lei de proteção ao patrimônio genético. **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 55, n. 3, jul./set., 2003.

DI GIULIO, Gabriela. Aprovação de leis para bioprospecção evidencia influência da mídia nas decisões. **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 59, n. 1, p. 10-11, Mar., 2007.

GRANJA, Ana Flávia; BARROS-PLATIAU; VARELLA, Marcelo D. Acesso aos recursos genéticos, transferência de tecnologia e bioprospecção. **Rev. bras. polít. int.**, Brasília, v. 42, n. 2, July/Dec. 1999.

JOLY, Carlos Alfredo; SPEGLICH, Érica. Programa biota/fapesp: um novo paradigma no estudo da conservação e do uso sustentável da biodiversidade, **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 55, n. 3, jul./set., 2003.

LUNA, H. **Produto OPAS Nº 04**: “Análise da proposta de legislação de acesso a recursos genéticos e os impactos no Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos”, 09 dezembro 2009. (Texto não publicado)

MENDES, F. R. et al. O conhecimento do estudante e do pesquisador brasileiro sobre a legislação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN. **Revista Fitos**, [S.l.], v. 4, n. 1, Mar., 2009.

RODRIGUES, Miguel Trefaut. Para melhor conhecer nossa biodiversidade. **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 55, n. 2, 2003. Disponível em: <http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252003000200003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 04 set. 2010.

VIGO, C.L.S. Cadeia Produtiva de Fitoterápicos: do Produto In Natura ao Fitomedicamento. **Fármacos & Medicamentos**, [S.l.], v. 53, jul./ago. 2008.



**10 COMPETÊNCIA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA
BRASILEIRA EM PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS**

Ludmila Lafetá de Melo Neves / Helena Luna Ferreira / Pedro Canisio Binsfeld

10.1 INTRODUÇÃO

O Brasil é o país que apresenta a maior diversidade biológica do planeta que, em associação com sua riqueza étnica e cultural, detém um valioso conhecimento tradicional associado ao uso de plantas medicinais, e representa um amplo universo para a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico que resultem em práticas terapêuticas e produtos inovadores para a saúde.

Na área de saúde coletiva, nas últimas décadas, abordagens integradas sobre saúde e ambiente reúnem ambientalistas, sanitaristas, investigadores e gestores, cuja confluência de idéias gera uma maior percepção sobre a necessidade de convergir o conhecimento teórico com ações práticas voltadas a melhoria da qualidade de vida da população.

Para esse fim, torna-se necessário o desenvolvimento de estratégias específicas que, a partir da integração dos conhecimentos disciplinares e práticas setoriais facilitem a concretização de ações transformadoras. Tais estratégias devem gerar mecanismos que propiciem parcerias envolvendo, entre outros, governo, cientistas, profissionais de saúde, academia e comunidades, com ações que englobem produtores artesanais até o complexo industrial da saúde, passando por arranjos produtivos locais, envolvendo pequenos empreendimentos do campo da agricultura familiar, como um sistema de produção industrial bem como da transferência do conhecimento científico e tecnológico para os segmentos da saúde e da população.

O Ministério da Saúde como coordenador do Sistema Único de Saúde é responsável pelo estabelecimento de políticas para garantir a integralidade na atenção à saúde. No intuito de estabelecer as diretrizes para atuação governamental na área de plantas medicinais e fitoterápicos, em 2006, foi elaborada a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), que constitui parte essencial das políticas públicas de saúde, meio ambiente, desenvolvimento econômico e social, atuando como um dos elementos fundamentais de transversalidade na implementação de ações capazes de promover melhorias na qualidade de vida da população brasileira.

Em 2006 foi publicada a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, com um escopo mais amplo que a PNPMF, ela objetiva atender, sobretudo, à necessidade de se conhecer, apoiar, incorporar e implementar experiências que já vêm sendo desenvolvidas na rede pública de muitos estados e municípios. A fitoterapia, as plantas medicinais, a acupuntura, a homeopatia, a crenoterapia e a medicina antroposófica são sistemas terapêuticos complexos contemplados por esta Política.

As Diretrizes do âmbito do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos apresentam grande ênfase não somente para a participação comunitária, porém mais do que isto para a participação social, dado que procura incluir em sua práxis a participação

de gestores públicos, os políticos, os empresários e todos os outros atores, individuais e coletivos que tenham alguma relação direta ou indireta com a cadeia do complexo industrial produtivo.

Considerando as etapas do processo de Pesquisa e Desenvolvimento para a produção de novos fármacos a partir das plantas, constata-se que existem, no país, as competências para a etapa inicial da descoberta de substâncias bioativas até a etapa do desenvolvimento, que compreende os ensaios clínicos. A transposição de escala para a produção de quantidades suficientes das substâncias puras, necessárias para os ensaios clínicos, requer tecnologias de produção piloto. Há que se criar centros de desenvolvimento tecnológico com engenharia de produto e produção e, no caso especial de medicamentos e vacinas, centros de pesquisa clínica, sem o que, torna-se difícil de transformar essas molécula bioativas em medicamentos (KRIEGER, 2006).

No que concerne ao avanço do conhecimento científico e tecnológico, o estudo das interações fauna/flora/ecossistemas sob a ótica taxonômica e evolutiva, muito poderá contribuir para a compreensão dos processos biológicos envolvidos nas patologias de animais e plantas e elucidar a etiologia de doenças humanas endêmicas e o comportamento de vetores. Nesse sentido, estudos em loco onde ocorrem os problemas ambientais e de saúde no seu cotidiano torna-se ação fundamental e imprescindível para que as investigações científicas com perspectivas de aplicação tecnológica alcancem os seus fins, gerando benefícios a todos, sem restrição.

Uma visão sistêmica que reconhece a saúde como um bem social, destaca também a necessidade do investimento em novas abordagens integradas em ciência e tecnologia, na construção coletiva da cultura e na responsabilização social.

A ampliação de acesso a saúde pelos brasileiros através do Sistema Único de Saúde, passa pela ampliação do conhecimento da realidade social, cultural, e dos recursos disponíveis dentre os quais destacam-se as plantas medicinais e fitoterápicos. Assim, o objetivo do presente trabalho foi fazer um levantamento diagnóstico sobre o universo acadêmico, científico e tecnológico, com potencial para o desenvolvimento de moléculas bioativas da biodiversidade da flora brasileira.

10.2 COMPETÊNCIA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA

A expansão do conhecimento científico relacionado às interações fauna e flora dos ecossistemas aquáticos e terrestres dos biomas nacionais, sob a ótica tanto taxonômica-evolutiva, quanto da biologia e comportamento dos vetores das doenças endêmicas requer a utilização de técnicas de vanguarda que permitam a identificação de espécies (com análise morfológica, anatômica e química), o conhecimento de suas relações de parentesco, para facilitar a produção de novos fármacos.

Para isso, a biotecnologia é indiscutivelmente uma valiosa ferramenta para aprimorar: o uso da biodiversidade; a melhoria dos alimentos e a obtenção de moléculas bioativas de uso na medicina. Assim, a biotecnologia pode se tornar um aliado fundamental para a gestão do patrimônio genético em prol do desenvolvimento da produção de fitoterápicos a partir de plantas medicinais conhecidas ou com potencial que possam vir a ser investigadas, em função da competência científica e tecnológica que dispomos no país.

O estudo diagnóstico realizado a partir da análise de bases de dados da ciência e tecnologia apontou que há competência considerável em ciências biomédicas, com forte concentração de atividades de pesquisa nas áreas biológicas no Brasil. Aproximadamente 26% dos pesquisadores atuam nas áreas de saúde e biologia. Esta constatação é relevante, levando-se em conta que uma grande proporção das necessidades de saúde do país constitui alvos estratégicos para a moderna biotecnologia. Tais alvos incluem vacinas, soros, antitoxinas, reagentes biológicos, medicamentos, plantas medicinais e pesticidas (MARQUES, 2000).

O Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos pode contribuir para o desenvolvimento científico e tecnológico regional na medida em que proporciona a capacitação de recursos humanos locais por meio de parcerias envolvendo academia, complexo produtivo industrial e comunidades locais promovendo o fornecimento de informações confiáveis sobre a taxonomia dos ecossistemas locais, desenvolvimento de novos produtos e processos ajudando na geração de riquezas por si próprias, em um contexto de internacionalização econômica.

No País, há competência acadêmica e científica distribuídas por todas as Regiões. O Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério de Saúde, em 2009, realizou um levantamento da capacidade instalada de ciência e tecnologia na área de plantas medicinais e fitoterápicos. A pesquisa foi feita, a partir de busca realizada no Diretório de Grupo de Pesquisa do Brasil do sítio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) do Ministério da Ciência e Tecnologia, utilizando 33 palavras-chaves relacionadas ao tema. Constatou-se que há 1.789 Grupos de Pesquisa em que estão integrados 3.853 pesquisadores desenvolvendo pesquisas em temas como: Plantas Medicinais, Química dos Produtos Naturais, Fitoterápicos, Fitoquímica, Etnobotânica; Extratos Vegetais, Bioprospecção, CQ de Plantas Medicinais e CQ de Fitoterápicos, entre outros.

No entanto, busca feita no Diretório de Grupo de Pesquisa do CNPq, com apenas as palavras plantas medicinais fitoterápicos (denominado a partir de então no texto como “fitoterápicos”), em 06/10/2009 (Tabela 1, anexo), identificou-se 34 grupos de pesquisa distribuídos em 29 instituições. Com relação à distribuição regional tem-se: 13 na região Sudeste, 10 na Sul, quatro na Nordeste, quatro na Centro-Oeste e três na Norte. Em relação ao número de pesquisadores, encontrou-se 341 pesquisadores, sendo: 126 na Região Sudeste, 95 na Sul, 46 na Nordeste, 39 na Centro-Oeste e 35 na Norte. Quanto ao

número de grupos de pesquisa por instituição, exceção feita a UFSC que apresentou três grupos e as Universidades Federais de Minas Gerais, da Paraíba e de Pernambuco que apresentaram dois grupos cada uma, as demais, em um total de 30, apresentaram um grupo de pesquisa por instituição.

Já, com a palavra-chave Biofármacos (Tabela 2, anexo) identificou-se 17 grupos de pesquisa, 14 instituições e 208 pesquisadores, distribuídos regionalmente, a saber: 12 na Região Sudeste, com 137 pesquisadores; três na Região Centro-Oeste, com 34 pesquisadores, um, na Região Nordeste, com 28 pesquisadores e um na Região Sul com 9 pesquisadores. Na Região Norte não foi identificado nenhum Grupo de Pesquisa, a partir dessa busca.

Quando se compara a produção científica do tema fitoterápico com o tema Biofármaco, o primeiro apresenta uma média de 136 publicações por grupo, enquanto o segundo 296 por grupo, sendo que a diferença maior se concentra nas publicações internacionais do tema Biofármaco, já que este apresenta uma média de 216 por grupo, enquanto que o tema Plantas Medicinais e Fitoterápicos 80 por grupo.

No que concerne à Formação de Recursos Humanos (FRH), avaliado pelo somatório de alunos de Iniciação Científica, Mestrado e Doutorado, não se encontra muita diferença entre os temas analisados, já que Biofármacos apresenta 2.262 e Fitoterápicos 2.497.

Quando se analisa a FRH por nível acadêmico, verifica-se que o tema Biofármaco apresenta 850 alunos de mestrado, 427 de doutorado, enquanto que o tema Fitoterápico, apresenta 664 alunos de mestrado e 205 de doutorado, sendo que quando se trata de alunos de Iniciação Científica foi possível identificar 985 alunos para o tema Biofármaco e 1.628 alunos para Fitoterápico. Cabe destacar que o primeiro tema apresenta metade do número de grupos de pesquisa (17) em relação ao segundo que apresenta (34).

Há que se considerar os dados observados a partir da comparação dos temas Biofármaco e Fitoterápico, sobretudo relacionado com o menor número de alunos de doutorado, menor número de publicações em revistas internacionais e maior número de alunos de Iniciação Científica no âmbito do tema Fitoterápico.

Quanto à distribuição regional, torna-se importante ressaltar que 12 (137 pesquisadores) dos 17 grupos de pesquisa em Biofármaco encontram-se na Região Sudeste, enquanto que no tema Fitoterápico apenas 13 (126 pesquisadores) dos 34 grupos de pesquisa.

No que concerne a titulação dos líderes dos Grupos de Pesquisa, no tema Fitoterápico, todos apresentavam o título de doutor, exceção feita a um Grupo de pesquisa em que apenas um dos líderes era mestre. Quanto ao número de Bolsa de Produtividade em

Pesquisa foram identificadas treze bolsas (4 PQ-2, havendo 1 DT-2, 4 PQ-1D, 2 PQ-1C, 1 PQ-1B e 1 PQ-1A), distribuídas em 8 dos 34 (cerca de 23%) Grupos de Pesquisa.

Já, para o tema Biofármaco, todos os líderes apresentaram o título de doutor, sendo identificadas 16 bolsas de produtividade (7 PQ-2 e mais 1 DT-2, 3 PQ-1D, 1 PQ-1C, 3 PQ-1B, 1 PQ1A), distribuídas em 13 dos 17 (cerca de 76%) Grupos de Pesquisa.

Há que se considerar que a modalidade de Bolsa de Produtividade em Pesquisa do CNPq apresenta categorias PQ2 e PQ1, sendo que esta última integra pesquisadores mais consolidados em termos de coordenação de projetos, produção científica e formação de recursos humanos, o que repercute até mesmo no valor monetário da bolsa, já que, a esta, acompanha uma taxa de bancada de mesmo valor. Essa categoria PQ 1 integra, ainda os níveis 1D, 1C, 1B e 1A, sendo este último, o nível mais alto dessa modalidade de bolsa.

Deve-se ressaltar que a categoria DT é semelhante à PQ, porém, está voltada para o desenvolvimento tecnológico.

Nesse sentido, o tema Fitoterápico apresenta: 5 PQ2 e 8 PQ1 (4D, 2C, 1B e 1A), enquanto que Biofármaco: 8 PQ2 e 8 PQ1 (3D, 1C, 3B e 1A). A distribuição das categorias e níveis de bolsas foi bastante semelhante entre os dois temas analisados, embora, como já colocado anteriormente, em universos correspondentes a 34 e 17 grupos de pesquisa, respectivamente.

No tocante as instituições e enfatizando-se que os grupos foram identificados utilizando-se apenas as palavras-chave plantas medicinais e fitoterápicos, os grupos de pesquisa relacionados ao tema Biofármaco encontram-se na Unesp (2 grupos), UFV, UFJF, USP (2 grupos), UFRJ (2 grupos), Unicamp, Instituto Butantan (2 grupos) e CNEM, UnB (2 grupos) enquanto que para Fitoterápicos: Uniararas, UFJF, FIOCRUZ, Unifenas, Unifesp, Unilavras, UFMG (2 grupos), UFU, UFRJ, Unicamp, Unifal/MG, UFES, UnB. Há que se considerar a consolidação dessas instituições em termos de pós-graduação em nível de doutorado nos temas observados e o número de alunos de doutorado encontrados a partir de busca feita com essa duas temáticas.

Um levantamento feito a partir do campo “cursos recomendados” acessado em 05/12/2009 do sítio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) do Ministério da Educação, tendo como “Grande Área” – Ciências da Saúde e “Área” – Farmácia, identificou-se 39 Programas de pós-graduação, sendo 20 com doutorado e 34 com mestrado. Desses, 19 apresentavam simultaneamente mestrado e doutorado, havendo, ainda 4 com Mestrado Profissional, distribuídos entre as seguintes instituições (entre parêntese encontram-se números de Programas por instituição): USP (4), USP-RP (3), Unesp (2), UFRGS (2), UEM (2), UFPE (2), UFRN (2), as demais com

apenas 1 Programa, a saber: UFMG, UFRJ, Fiocruz, UVV, Ufop, UFPR, UFSC, UFSM, Univali, Uniban, Uniso, Unifal, UFC, UFPA, UFBA, UFPB/JP, FUFSE, FUFPI, UFG, UCGO, Unicentro, UFAM. A grande maioria apresentava como área de concentração “Ciências Farmacêuticas”. No entanto, foi possível identificar, pelas informações daquele campo do citado sítio, e, ainda, nessa área de Ciências Farmacêuticas, 3 Programas com área de concentração envolvendo Produtos Naturais, a saber: Produtos Naturais e Substâncias Bioativas (Univali), Produtos Naturais e Sintéticas (USP-RP) e Produtos Naturais e sintéticos Bioativos (UFPE), o que não quer dizer que esses temas possam ser abordados em outros cursos identificados como apenas “Ciências Farmacêuticas”. De toda forma, foram identificadas 3 das 9 instituições do tema Biofármaco, todos com mestrado e doutorado e conceitos 4, 5 e 6, respectivamente; uma das instituições – a USP – apresenta 4 programas de pós-graduação nessa área, sendo um com conceito 6, dois com conceito 5 e um com conceito 4. Já, no tema Fitoterápico foram identificadas 4 instituições das 11 instituições do tema Fitoterápico. Dessas, duas com mestrado e doutorado com conceitos 4, uma só tinha mestrado com conceito 3 e outra com mestrado profissional com conceito 4.

Evidentemente, dada a multidisciplinaridade do tema, certamente, há outros Programas de Pós-Graduação com interfaces com a área de Ciências Farmacêuticas e que desenvolvem projetos, tanto do tema Fitoterápicos, quanto de Biofármacos. No entanto, considerando o universo analisado, depreende-se a necessidade de se estimular a criação de novos Programas de Pós-Graduação no tema Fitoterápicos, como também a progressão no conceito da Capes dos emergentes, o que certamente implicará em aumento do número de alunos de doutorado, que nesse tema representa o índice mais baixo, não somente com relação a biofármacos, como também a radiofármacos, terapia celular, terapia gênica, células tronco e genoma humano, conforme Tabela 3 anexa, levantados em trabalho realizado no âmbito do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). Observou-se também que Fitoterápico foi a área que apresentou índice mais alto de alunos de Iniciação Científica.

Da análise das repercussões dos grupos de pesquisa identificados a partir de busca feita com as palavras-chave “plantas medicinais” e “fitoterápicos”, depreende-se que o tema é abrangente e, como tal, multi e trans disciplinar, o que implica na interação de profissionais das mais diversas formações, como por exemplo: ecologistas, biofísicos, toxicologistas, farmacêuticos, farmacologistas, químicos, agrônomos, biólogos, botânicos, epidemiologistas, cientistas sociais e profissionais de educação e saúde que atuam em áreas como: Farmacologia, Toxicologia, Fisiologia, Genética, Química, Botânica, Agronomia e Farmácia contemplando, ainda, as áreas do âmbito da Farmacotécnica, Tecnologia Farmacêutica, Farmacognosia. Sendo que a integração interdisciplinar no âmbito do binômio saúde/ambiente, com foco nas condições de vida, encontra-se terreno fértil

por meio do desenvolvimento da ciência e tecnologia, da gestão pública e privada e dos movimentos sociais.

Nesse sentido, há que se considerar o limite imposto pelas palavras-chave utilizado para a busca dos grupos de pesquisa dessa temática de abrangência tão ampla, uma vez que há pesquisas envolvendo desde o conhecimento taxonômico até no desenvolvimento de todas as etapas da cadeia produtiva, evidentemente, com todas as nuances econômica, política, social e cultural.

Torna-se importante ressaltar um levantamento feito a partir da Base de Dados denominada Pesquisa Saúde do Departamento de Ciência e Tecnologia da SCTIE/MS referente a projetos aprovados na Subagenda “Complexo Produtivo”, no período de 2002 a 2008, em que mostra cerca de 10 projetos, do âmbito da temática fitoterápicos, coordenados por líderes de Grupos de Pesquisa, identificados a partir do Diretório de Grupo de Pesquisa do CNPq.

Quanto à publicação em revistas internacionais desses grupos verificou-se uma média de 424 por grupo de pesquisa. Já, com relação à FRH observou-se: 52% de alunos de iniciação científica, 32% de alunos de mestrado e 20% doutorado.

Há que se observar o aumento na produção científica, referente à publicação em revistas internacionais, dos grupos de pesquisa identificados frente ao estudo feito com Fitoterápicos (média de 72/Grupo) e Biofármacos (média de 216/grupo), respectivamente. Cabe ressaltar, ainda, o aumento na porcentagem de alunos de doutorado quando comparado com o tema Fitoterápicos (8%). Ademais, nenhum dos dez grupos de pesquisa identificados a partir de projetos aprovados na Subagenda “Complexo Produtivo” estava presente entre os 34 grupos de pesquisa identificados no diretório do Grupo de Pesquisa do CNPq, com as palavras-chave: plantas medicinais fitoterápicos. O próprio nome desta Subagenda suscita a necessidade de projetos multidisciplinares, daí a necessidade de um maior número de palavras-chave para detectar grupos de pesquisa com tal perfil.

10.3 O MERCADO DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

Um artigo científico publicado por João Batista Calixto em 2003, apresenta um detalhamento substancial sobre a Biodiversidade como Fonte de Medicamentos, com ênfase no mercado brasileiro dos fitoterápicos, diante do crescimento dessa área no contexto internacional.

O conteúdo do artigo contribui para uma reflexão quanto as dificuldades relacionadas ao tema no contexto das Políticas públicas correlatas, na medida em que aborda assuntos como: a evolução do mercado mundial de produtos naturais; fenômenos complexos da biologia celular e molecular e o desenho de drogas; domínio de tecnologias no âmbito nacional; produtos naturais incluindo toxinas e extratos de animais, bactérias, fungos e

plantas; fitoterápicos incluindo estudos comparativos referentes ao mercado brasileiro e internacional; empresas farmacêuticas e indústria de base tecnológica, formação de recursos humanos, produção científica e áreas carentes, entre outros.

Nesse sentido, estima-se que no Brasil, 80% da população use algum tipo de fitoterápico. Quanto ao mercado mundial esse grupo de drogas atinge vários bilhões de dólares. E dados globais sobre moléculas terapêuticas apontam que 40% dos medicamentos disponíveis atualmente para uso terapêutico foram desenvolvidos de fontes naturais: 25% de plantas, 13% de microrganismos e 3% de animais. Somente no período entre 1983-1994, das 520 novas drogas aprovadas pela agência americana de controle de medicamentos e alimentos (FDA), 220 (39%) foram desenvolvidas a partir de produtos naturais. Além disso, um terço dos medicamentos mais prescritos e vendidos no mundo foram desenvolvidos a partir de produtos naturais. No caso das drogas oncológicas e dos antibióticos, por exemplo, esse percentual atinge cerca de 70%. Embora apenas cerca de 10% da biodiversidade mundial tenha sido estudada, 140 mil metabólitos intermediários, oriundos, sobretudo de plantas superiores e de microrganismos, foram isolados e caracterizados, mas ainda não foram avaliados biologicamente. O interesse pela biodiversidade para a produção de medicamentos aumentou sensivelmente com a conclusão do genoma humano, uma vez que o número de possíveis alvos terapêuticos aumentou de cerca de 500 para mais de 6 mil. Graças aos produtos naturais, incluindo as toxinas extraídas de animais, de bactérias, de fungos ou de plantas, os cientistas puderam compreender fenômenos complexos relacionados à biologia celular e molecular e à eletrofisiologia, permitindo que enzimas, receptores, canais iônicos e outras estruturas biológicas fossem identificados, isolados e clonados. Isso possibilitou à indústria farmacêutica desenhar drogas dotadas de maior seletividade e também mais eficazes contra várias patologias de maior complexidade. Além disso, os produtos naturais são usados como matéria-prima na síntese de moléculas complexas de interesse farmacológico. Atualmente, as maiores indústrias farmacêuticas mundiais possuem programas de pesquisa na área de produtos naturais, pois oferecem, entre outras, as seguintes vantagens: grande quantidade de estruturas químicas, muitas delas, complexas; muitas classes de estruturas homólogas; estruturas químicas di e tridimensionais; possibilidade de utilização como banco de moléculas para ensaios de alta velocidade; economia de tempo e recursos; fonte de pequenas moléculas para alvos moleculares complexos e, mais importante, capazes de serem absorvidas e metabolizadas pelo organismo (CALIXTO, 2003).

Quanto à produção dos fitoterápicos, também conhecidos como fitomedicamentos, esses constituem-se em preparações contendo extratos padronizados de uma ou mais plantas, hoje amplamente comercializados em países pobres ou ricos. De acordo com a definição proposta pela Organização Mundial da Saúde, os fitomedicamentos são substâncias ativas presentes na planta como um todo, ou em parte dela, na forma de extrato total ou processado. Os constituintes responsáveis pela atividade farmacológica são, em

geral, pouco conhecidos e se acredita que a ação farmacológica desses produtos envolva a interação de inúmeras moléculas presentes no extrato.

É importante ressaltar que recentemente a Anvisa promoveu a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14, de 31/03/10, publicada no Diário Oficial da União em 05/04/2010 que atualiza os procedimentos de registro de medicamentos fitoterápicos a partir da RDC Nº 48, de 16 de março de 2004, revogada, portanto, em 05/04/10, cujo objetivo é: “estabelecer os requisitos mínimos para o registro de medicamentos fitoterápicos”. A atualização dos procedimentos de registro de medicamento fitoterápico no país representa um grande avanço no âmbito do Complexo Industrial e de Inovação da Saúde, sobretudo no que concerne ao controle de qualidade desses medicamentos, desde a sua matéria-prima até o produto final. Já, no caso das Drogas Vegetais, também foi publicada a RDC 10/2010 que dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Anvisa. Enquanto as drogas vegetais são constituídas da planta seca, inteira ou rasurada (partida em pedaços menores) utilizadas na preparação dos populares “chás”, os medicamentos fitoterápicos são produtos tecnicamente mais elaborados, apresentados na forma final de uso, como, por exemplo, comprimidos, cápsulas e xarope. Para um maior esclarecimento, sobre as principais modificações das Normas para registro de medicamento fitoterápico, a Anvisa realizou uma oficina no período de 31/05 a 01/06/2010, onde se discutiu sobre sua: segurança e eficácia, boas práticas de fabricação, pesquisa clínica, controle de qualidade, principais motivos de indeferimento, farmacovigilância e notificação de drogas vegetais.

Nas últimas décadas, houve um aumento expressivo no mercado mundial dos fitomedicamentos, especialmente nos países industrializados, cujo mercado mundial atinge mais de US\$ 20 bilhões anuais. Os países europeus, especialmente a Alemanha, os países asiáticos e os Estados Unidos, possuem os principais mercados consumidores desses medicamentos. No Brasil, cerca de 200 laboratórios movimentam em torno de US\$ 400 milhões de dólares, representando em torno de 6,7% das vendas de medicamentos no País, sendo um mercado promissor e em franca expansão (Alves et al., 2008). Desta forma, a produção de plantas medicinais tem sido crescente, sendo comercializadas in natura, na forma de extratos ou de especialidades farmacêuticas. Essas últimas apresentam as mais variadas formas de apresentação, como: pós, granulados, comprimidos, cápsulas, xaropes, entre outras.

Quanto a dificuldades para o aproveitamento da biodiversidade para o desenvolvimento de novos medicamentos, Calixto (2003), ainda aponta: 1) falta de um marco regulatório adequado para o acesso a biodiversidade; 2) grande complexidade das moléculas isoladas a partir de produtos naturais, que às vezes dificulta sua síntese; 3) o tempo necessário para o descobrimento de moléculas líderes às vezes é longo; 4) a descoberta pode ser dispendiosa; 5) poucas bibliotecas de compostos naturais estão disponíveis; 6) existem poucas informações com relação à estrutura-atividade desses compostos; 7) freqüentemen-

te, moléculas já conhecidas com pouco interesse, são isoladas de produtos naturais; 8) os químicos sintéticos muitas vezes são relutantes em trabalhar com produtos naturais.

No entanto, considera que o grande desafio para o aproveitamento racional da biodiversidade brasileira visando à produção de medicamentos é, sem dúvida, como transformar um imenso patrimônio genético natural em riquezas, criando indústrias de base tecnológica e gerando empregos qualificados. Em função dos estímulos havidos no Brasil para formar recursos humanos, através dos cursos de pós-graduação nas áreas relacionadas ao desenvolvimento de medicamentos, os cientistas brasileiros de muitas universidades e institutos de pesquisas adquiriram prestígio internacional, atestado pelo grande número de trabalhos publicados nas principais revistas científicas em todo mundo. Todavia, a formação de novos cientistas precisa ser estimulada, sobretudo em áreas ainda carentes, como é o caso da toxicologia, farmacologia clínica, tecnologia farmacêutica, propriedade intelectual, entre outras (CALIXTO, 2003).

10.4 A POLÍTICA E O PROGRAMA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

A Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (PNPMF), aprovada pelo Decreto Presidencial Nº. 5.183, de 22 de junho de 2006, assim como as demais políticas públicas, configura decisões de caráter geral que apontam rumos e linhas estratégicas de atuação governamental, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis.

A PNPMF foi construída por Grupo de Trabalho Interministerial composto por Casa Civil (CC/PR); Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa); Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT); Ministério da Cultura (MinC); Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA); Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC); Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (MDS); Ministério da Integração Nacional (MI); Ministério do Meio Ambiente (MMA); Ministério da Saúde (MS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) (BRASIL, 2007).

As ações decorrentes dessa Política são imprescindíveis para a melhoria do acesso da população à plantas medicinais e fitoterápicos, à inclusão social e regional, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira, à valorização e preservação do conhecimento tradicional associado, à promoção da segurança alimentar e nutricional, além do desenvolvimento industrial e tecnológico.

Nesse sentido, foi concebido o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos pelo Grupo de trabalho Interministerial, instituído pelo governo federal. Esse Programa foi aprovado pela Portaria Interministerial nº 2960, de 9 de dezembro de 2008, que

em conformidade com as diretrizes e linhas prioritárias da Política Nacional, estabelece ações pelos diversos parceiros, em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil, ao desenvolvimento de inovações tecnológicas, assim como ao fortalecimento das cadeias e arranjos produtivos e ao desenvolvimento do complexo produtivo da saúde. Ele é coordenado pelo Ministério da Saúde com participação de representantes de outros nove Ministérios e também de membros da Anvisa, Fiocruz.

Para abranger toda a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, as ações do Programa foram distribuídas nos eixos: regulamentação, recursos humanos, pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), informação e comunicação, SUS, conhecimento tradicional e popular, cultivo e manejo de plantas medicinais, produção de fitoterápicos, cadeia produtiva, recursos e financiamento.

A Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (Renusus) foi elaborada por técnicos do Departamento de Assistência Farmacêutica da SCTIE, pesquisadores da área, farmacêuticos que trabalham no serviço público, técnicos da ANVISA e da Fiocruz. A Renusus tem a finalidade de subsidiar o desenvolvimento de toda cadeia produtiva, inclusive nas ações que serão desenvolvidas também pelos outros ministérios participantes do Programa, relacionadas à regulamentação, cultivo e manejo, produção, comercialização e dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos. Ela também terá a função de orientar estudos e pesquisas que possam subsidiar a elaboração da Relação Nacional de Fitoterápicos (Renafito) a serem disponibilizados no SUS, o desenvolvimento e a inovação na área de plantas medicinais e fitoterápicos.

Para a elaboração da Renafito, alguns critérios deverão ser atendidos: fitoterápicos produzidos com plantas nativas ou exóticas adaptadas, de uso na atenção básica, com o maior número de evidências de segurança e eficácia, com registro na Anvisa, considerando os biomas brasileiros e as espécies da flora brasileira não ameaçadas de extinção.

A Renusus (Anexo B) é composta por 71 espécies vegetais, de origem nativa ou exótica adaptada, já utilizadas por vários serviços de saúde tanto estaduais como municipais, a partir do conhecimento tradicional e popular e de estudos químicos e farmacológicos disponíveis.

Além das pesquisas, a Renusus contribuirá com a regulamentação no setor, com os produtos da Farmacopéia Brasileira como o Memento Terapêutico, o Formulário Nacional de Fitoterápicos, as monografias de drogas, as Substâncias Químicas de Referência (SQR) e para a elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, a serem disponibilizados pelo SUS.

10.5 PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO EM PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

Na área de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), as diretrizes do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos estabelecem que o fomento deve ser realizado com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população; deve promover a interação entre o setor público e a iniciativa privada, universidades, centros de pesquisa e organizações não governamentais; deve apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos. Para desenvolver essas diretrizes, devem ser implementadas ações para estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico; estimular a produção de fitoterápicos em escala industrial; estabelecer mecanismos de incentivo para a inserção das cadeias e dos arranjos produtivos de fitoterápicos no processo de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional; identificar, verificar demandas e fomentar centros, grupos, redes e linhas de pesquisa; identificar e fomentar, instituições/empresas e/ou sociedade civil organizada, com potencial para desenvolver PD&I; identificar potencial, definir formas e promover transferência de novas tecnologias, avaliar tecnologias em saúde (BRASIL, 2009).

A Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE), por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia, desenvolve atividades de promoção, difusão e aplicação de novos conhecimentos, buscando atender às necessidades do SUS e aproximar as inovações científicas das ações de prevenção e controle dos problemas de saúde que mais acometem a população brasileira. A SCTIE tem financiado pesquisas em várias áreas do conhecimento, incluindo em práticas integrativas e complementares. Um levantamento realizado de todas as pesquisas financiadas pela SCTIE, no período de 2002 a 2009, em fitoterapia, plantas medicinais, acupuntura e homeopatia, classificando-as de acordo com as Sub-Agendas da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde e com as modalidades de fomento adotadas pela Secretaria. A SCTIE investiu, aproximadamente, 10,702 milhões de reais no financiamento de 86 pesquisas nesta área. As Sub-Agendas mais contempladas foram, respectivamente, Assistência Farmacêutica, Doenças Transmissíveis, Doenças Crônicas e Complexo Produtivo da Saúde. A maioria dos financiamentos foi destinado a plantas medicinais e fitoterapia, totalizando 79 pesquisas. Com relação à forma de contratação, 56 pesquisas foram contratadas por meio do Programa Pesquisa para o SUS: Gestão Compartilhada em Saúde, 24 por meio de Editais Temáticos Nacionais e 6 por Contratação Direta.

10.6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A ampliação das opções terapêuticas ofertadas aos usuários do Sistema Único de Saúde, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados

à fototerapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, é uma importante estratégia com vistas à melhoria da atenção à saúde da população e à inclusão social.

Neste sentido, a convergência e sintonia entre políticas setoriais e o reconhecimento e desenvolvimento da competência científica e tecnológica em plantas medicinais e fitoterápicos, são fatores que devem ser considerados na elaboração de políticas públicas na área de plantas medicinais e fitoterápicos, como a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, a Política Nacional de Biodiversidade, a Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior e a Política Nacional de Desenvolvimento Regional que contemplam biotecnologia e fármacos em suas ações estratégicas, nas denominadas áreas portadoras de futuro.

Como demonstrado no presente levantamento diagnóstico as áreas de plantas medicinais e fitoterápicos podem representar importante fonte de inovação em saúde, sendo objeto de interesses empresariais públicos e privados e podem representar um fator de competitividade do Complexo Produtivo da Saúde. Esse contexto impõe a necessidade de uma ação transversal, voltada para o fortalecimento da base produtiva e de inovação local e para a competitividade da indústria nacional. Por outro lado, o desenvolvimento do setor plantas medicinais e fitoterápicos pode se configurar como importante estratégia para o enfrentamento das desigualdades regionais existentes em nosso País.

Ao lado do potencial científico e tecnológico, outro fator de grande relevância para o desenvolvimento do setor de plantas medicinais no Brasil é a distribuição de 4,1 milhões de estabelecimentos agropecuários de base familiar pelo país, sendo esses indicados para as atividades de produção de plantas com características medicinais. A conjugação da ampla biodiversidade, dos potenciais científicos, tecnológicos e produtivos são a base para o desenvolvimento de produtos pelo complexo industrial, por isso, vislumbra-se que o Brasil seja um grande produtor de novas moléculas bioativas com atividade terapêutica, cosmética ou outro fim industrial.

E por fim, a consolidação da competência científica e tecnológica em plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil, depende fundamentalmente de ações continuadas: a) da formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos; b) do fomento em pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação utilizando a biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas; c) do apoio a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos; d) da construção de uma política intersetorial para o desenvolvimento científico, tecnológico, produtivo, industrial e regulatório para plantas medicinais e fitoterápicos; e, e) do estímulo a produção de fitoterápicos em escala in-

dustrial a fim de promover a ampliação da oferta de medicamentos fitoterápicos para o Sistema Único de Saúde.

REFERÊNCIAS

ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS (ABC). **Discurso do Acadêmico Eduardo Moacyr Krieger**. Disponível em: <http://www.abc.org.br/article.php?id_article=185>. Acesso em: maio 2009.

ALVES, N. D. C. et al. Avaliação da Adequação Técnica de Indústrias de Medicamentos Fitoterápicos e Oficiais do Estado do Rio de Janeiro. **Ciência & Saúde Coletiva**, [S.l.], v. 13, p. 745-753, 2008.

BENNETT, R. N. et al. Ontogenic profiling of glucosinolates, phenolics, flavonoids and other secondary metabolites in *Eruca sativa* (salad rocket), *diplotaxis erucoides* (wall rocket), *diplotaxis tenuifolia* (wild rocket), and *bunias orientalis* (Turkish rocket). **J. Agric Food Chem.**, [S.l.], v. 54, p. 4005-4015, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. **Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 63 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 971, de 3 de maio de 2006**. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/PNPIC.pdf>>. Acesso em: 25 Out. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Convenção sobre a Diversidade Biológica - CDB**: Conferência para Adoção do Texto Acordado da CDB – Ato Final de Nairobi. Brasília: Ministério do Meio Ambiente, 2000. 60p.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 5.813**, de 22 de junho de 2006. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/decreto_5813_fito.pdf>. Acesso em: maio 2009.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 8.080**, de 19 de setembro de 2007. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: maio 2009.

BRASIL. Presidência da República. **Medida Provisória 2186-16, de 23 de agosto de 2001**. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe 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 transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 28 Out. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 60p.

CALIXTO, J. B. Biodiversidade como fonte de medicamentos, **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 55, n. 3, São Paulo, jul./set., 2003.

CANHOS, V. P. Centros de recursos biológicos: suporte ao desenvolvimento científico e inovação tecnológica. **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 55, n. 3, jul./set. 2003.

CATÃO-DIAS, J. L. Doenças e seus impactos sobre a biodiversidade. **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 55, n. 3, jul./ set., 2003.

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO (CNPq). **Diretório de Grupos de Pesquisa**. Disponível em: < <http://www.cnpq.br>>. Acesso em: outubro 2010.

LUNA, H. **Produto OPAS Nº 04**: “Análise da proposta de legislação de acesso a recursos genéticos e os impactos no Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos”, 09 dezembro 2009. (Texto não publicado)

MARKUS, R. P. e Rodrigues, M. T. Biodiversidade haverá um mapa para este tesouro? **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 55, n. 3, jul./set., 2003.

MARQUES, M. B. Patentes Farmacêuticas e Acessibilidade aos Medicamentos no Brasil. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 1, p. 7-21, mar./jun., 2000.

MINAYO, M. C. S. **Saúde e meio ambiente**: tratado de saúde coletiva. [S.l.: s.n], 2008.

RODRIGUES, M. T. Para melhor conhecer nossa biodiversidade. **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 55, n. 2, abr./ jun., 2003.

RODRIGUES, M. T. Biodiversidade: do planejamento à ação. **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 55, n. 3, jul./set., 2003.

ANEXO A

Os resultados constantes neste anexo são provenientes de buscas realizadas no Diretório de Grupo de Pesquisa do Brasil do sítio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) do Ministério da Ciência e Tecnologia, no ano de 2009.

Tabela 1. Indicadores de grupos de pesquisa coletados na base de dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, relativos à pesquisadores, formação de recursos humanos e produção técnico-científica relacionados ao tema de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, ano base, 2009

Grupo	Instituição	Pesquisadores	Produção Técnico-Científica		Formação de Recursos Humanos		
			PBN	PBI	Mestrado	Doutorado	Iniciação Científica
1	UEPB	7	35	7	5	0	29
2	Uniararas	15	65	31	2	0	97
3	UEM	6	51	22	11	5	12
4	UFPE	7	117	124	50	1	33
5	UFJF	6	53	12	5	7	23
6	UEMS	7	23	22	5	0	36
7	Fiocruz	9	24	16	8	5	1
8	UFMG	19	139	338	53	18	92
9	UFGD	9	260	8	30	13	149
10	Unipar	7	26	17	2	0	81
11	Unifenas	2	5	6	0	0	4
12	Unifesp	13	27	166	16	10	62
13	Unisul	9	4	0	1	0	1
14	Unilavras	7	15	6	0	0	54
15	UFMG	14	151	131	53	18	65
16	FURB	10	23	36	1	0	15
17	UFU	15	104	53	64	7	103
18	UFSC	15	185	240	69	5	72
19	UFSC	10	92	210	29	13	55
20	UFPB	24	214	394	76	55	149
21	UNB	15	53	103	35	13	91
22	UFRJ	8	59	62	10	6	23
23	UFPE	8	99	103	40	9	52
24	UFES	3	2	0	1	0	7
25	UEL	10	42	64	20	4	31
26	Cefet/AM	5	1	0	0	0	11

Continua

Continuação

Grupo	Instituição	Pesquisadores	Produção Técnico-Científica		Formação de Recursos Humanos		
			PBN	PBI	Mestrado	Doutorado	Iniciação Científica
27	Unipampa	5	7	33	1	0	7
28	UFSC	12	60	83	34	0	86
29	Embrapa	21	54	22	8	0	35
30	Unicamp	6	26	46	6	0	7
31	URI	11	32	14	0	0	13
32	UNAERP	8	33	18	7	10	7
33	INPA	9	41	14	18	6	44
34	Unifal/MG	9	44	62	4	0	81
TOTAL		341	2166	2463	664	205	1628
			4629		2497		

Fonte. CNPq/MCT, 2009

Tabela 2. Indicadores de grupos de pesquisa coletados na base de dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, relativos à pesquisadores, formação de recursos humanos e produção técnico-científica relacionados ao tema de Biofármacos, ano base, 2009

Grupo	Instituição	Pesquisadores	Produção Técnico-Científica		Formação de RH		
			PBN	PBI	Mestrado	Doutorado	Iniciação Científica
1	Unesp	3	47	43	25	2	27
2	UFV	12	302	58	57	21	140
3	UFJF	6	68	7	6	9	38
4	PUC/RS	9	14	332	42	14	27
5	USP	10	36	226	36	50	29
6	UFRJ	6	5	108	25	4	46
7	Unicamp	2	1	47	3	0	4
8	UCDB	9	31	68	21	6	87
9	IBU	11	4	173	7	10	15
10	UNB	18	86	369	76	52	69
11	USP	66	462	1131	338	168	241
12	IBU	3	4	4	2	0	0
13	CNEN	10	29	85	22	7	13
14	IBU	6	3	58	2	3	8
15	UFC	28	235	769	140	60	191
16	Unesp	2	8	34	8	2	15
17	UNB	7	32	158	40	19	35
TOTAL		208	1367	3670	850	427	985
			5037		2262		

Fonte. CNPq/MCT, 2009

Tabela 3. Indicadores, em termos de números absolutos, dos grupos, pesquisadores, produção técnico-científica e formação de recursos humanos dos temas Biofármacos, Radiofármacos, Terapia Gênica, Terapia Celular, Células Tronco, Genoma Humano e Fitoterápicos, ano base, 2009

TIPO	Grupos	Pesquisadores	Produção Científica	Iniciação Científica	Mestrado	Doutorado	Recursos Humanos
Biofármacos	17	208	5037	985	850	427	2262
Radiofármacos	46	349	4751	681	600	302	1583
Terapia gênica	26	259	5461	867	618	470	1955
Terapia celular	51	486	10360	1657	1262	743	3662
Células tronco	48	328	7287	1090	964	535	2589
Genoma humano	6	38	1145	143	121	71	335
Fitoterápicos	34	341	4629	1628	664	205	2497
Total	228	2009	38670	7051	5079	2753	14883

Fonte. CNPq/MCT, 2009

Tabela 4. Análise comparativa percentual dos temas Biofármacos, Radiofármacos, Terapia Gênica, Terapia Celular, Células Tronco, Genoma Humano e Fitoterápicos, a partir de indicadores de formação de recursos humanos e produção técnico-científica, ano base, 2009

TIPO	Grupos	Pesquisadores	Produção Científica	Recursos Humanos
Biofármacos	7,5%	10,4%	13,0%	15,2%
Radiofármacos	20,2%	17,4%	12,3%	10,6%
Terapia gênica	11,4%	12,9%	14,1%	13,1%
Terapia celular	22,4%	24,2%	26,8%	24,6%
Células tronco	21,1%	16,3%	18,8%	17,4%
Genoma humano	2,6%	1,9%	3,0%	2,3%
Fitoterápicos	14,9%	17,0%	12,0%	16,8%

Fonte. CNPq/MCT, 2009

Tabela 5. Análise comparativa em termos percentuais dos indicadores de recursos humanos dos temas Biofármacos, Radiofármacos, Terapia Gênica, Terapia Celular, Células Tronco, Genoma Humano e Fitoterápicos, ano base, 2009

TIPO	Iniciação Científica	Mestrado	Doutorado
Biofármacos	43,5%	37,6%	18,9%
Radiofármacos	43,0%	37,9%	19,1%
Terapia gênica	44,3%	31,6%	24,0%
Terapia celular	45,2%	34,5%	20,3%
Células tronco	42,1%	37,2%	20,7%
Genoma humano	42,7%	36,1%	21,2%
Fitoterápicos	65,2%	26,6%	8,2%

Fonte. CNPq/MCT, 2009

ANEXO B

Quadro 1. Relação Nacional de Plantas Medicinais definidas como prioritárias para o Sistema Único de Saúde (SUS), denominado de RENISUS, ano base 2009

RELAÇÃO DE ESPÉCIES DE PLANTAS QUE COMPÕEM O RENISUS			
1	<i>Achillea millefolium</i>	37	<i>Lippia sidoides</i>
2	<i>Allium sativum</i>	38	<i>Malva sylvestris</i>
3	<i>Aloe</i> spp* (<i>A. vera</i> ou <i>A. barbadensis</i>)	39	<i>Maytenus</i> spp* (<i>M. aquifolium</i> ou <i>M. ilicifolia</i>)
4	<i>Alpinia</i> spp* (<i>A. zerumbet</i> ou <i>A. speciosa</i>)	40	<i>Mentha pulegium</i>
5	<i>Anacardium occidentale</i>	41	<i>Mentha</i> spp* (<i>M. crisper</i> , <i>M. piperita</i> ou <i>M. villosa</i>)
6	<i>Ananas comosus</i>	42	<i>Mikania</i> spp* (<i>M. glomerata</i> ou <i>M. laevigata</i>)
7	<i>Apuleia ferrea</i> = <i>Caesalpinia ferrea</i> *	43	<i>Momordica charantia</i>
8	<i>Arrabidaea chica</i>	44	<i>Morus</i> sp*
9	<i>Artemisia absinthium</i>	45	<i>Ocimum gratissimum</i>
10	<i>Baccharis trimera</i>	46	<i>Orbignya speciosa</i>
11	<i>Bauhinia</i> spp* (<i>B. affinis</i> , <i>B. Forficata</i> , <i>B. variegata</i>)	47	<i>Passiflora</i> spp* (<i>P. alata</i> , <i>P. edulis</i> , <i>P. incarnata</i>)
12	<i>Bidens pilosa</i>	48	<i>Persea</i> spp* (<i>P. gratissima</i> ou <i>P. americana</i>)
13	<i>Calendula officinalis</i>	49	<i>Petroselinum sativum</i>
14	<i>Carapa guianensis</i>	50	<i>Phyllanthus</i> spp* (<i>P. amarus</i> , <i>P. niruri</i> , <i>P. tenellus</i> e <i>P. urinaria</i>)
15	<i>Casearia sylvestris</i>	51	<i>Plantago major</i>
16	<i>Chamomilla recutita</i> = <i>Matricaria chamomilla</i> = <i>Matricaria recutita</i>	52	<i>Plectranthus barbatus</i> = <i>Coleus barbatus</i>
17	<i>Chenopodium ambrosioides</i>	53	<i>Polygonum</i> spp* (<i>P. acre</i> ou <i>P. hydropiperoides</i>)
18	<i>Copaifera</i> spp*	54	<i>Portulaca pilosa</i>
19	<i>Cordia</i> spp* (<i>C. curassavica</i> ; <i>C. verbenacea</i>)*	55	<i>Psidium guajava</i>
20	<i>Costus</i> spp* (<i>C. scaber</i> ou <i>C. spicatus</i>)	56	<i>Punica granatum</i>
21	<i>Croton</i> spp (<i>C. cajucara</i> ou <i>C. zehntneri</i>)	57	<i>Rhamnus purshiana</i>
22	<i>Curcuma longa</i>	58	<i>Ruta graveolens</i>
23	<i>Cynara scolymus</i>	59	<i>Salix alba</i>
24	<i>Dalbergia subcymosa</i>	60	<i>Schinus terebinthifolius</i> = <i>Schinus aroeira</i>
25	<i>Eleutherine plicata</i>	61	<i>Solanum paniculatum</i>
26	<i>Equisetum arvense</i>	62	<i>Solidago microglossa</i>
27	<i>Erythrina mulungu</i>	63	<i>Stryphnodendron adstringens</i> = <i>Stryphnodendron barbatimam</i>
28	<i>Eucalyptus globulus</i>	64	<i>Syzygium</i> spp* (<i>S. jambolanum</i> ou <i>S. cumini</i>)
29	<i>Eugenia uniflora</i> ou <i>Myrtus brasiliiana</i> *	65	<i>Tabebuia avellanedae</i>
30	<i>Foeniculum vulgare</i>	66	<i>Tagetes minuta</i>
31	<i>Glycine Max</i>	67	<i>Trifolium pratense</i>
32	<i>Harpagophytum procumbens</i>	68	<i>Uncaria tomentosa</i>
33	<i>Jatropha gossypifolia</i>	69	<i>Vernonia condensata</i>
34	<i>Justicia pectoralis</i>	70	<i>Vernonia</i> spp* (<i>V. ruficoma</i> ou <i>V. polyanthes</i>)
35	<i>Kalanchoe pinnata</i> = <i>Bryophyllum calycinum</i> *	71	<i>Zingiber officinale</i>
36	<i>Lamium album</i>		

*definir a(s) espécie(s) com cultivo, estudos e indicação de uso.



11 PIRAMIDAÇÃO EM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Ana Luiza Vivan / Pedro Canisio Binsfeld

11.1 INTRODUÇÃO

A engenharia genética associada a técnicas de biotecnologia permite a obtenção de organismos geneticamente modificados (OGMs) que possuem potencial transformador nas áreas da saúde, indústria, agricultura e meio ambiente. A manipulação genética promove modificações visando aumento produtivo, ganhos nutricionais, ampliação da resistência a estresses bióticos e abióticos, e produção de novas biomoléculas como os biofármacos (HALPIN, 2005). O aumento da produtividade contribui para ampliar a segurança global de alimentos e a conservação dos recursos naturais.

No campo farmacêutico, a engenharia genética vem sendo amplamente utilizada para a expressão de proteínas recombinantes para fins terapêuticos de inúmeras doenças, como por exemplo, a insulina para o tratamento da diabetes ou a enzima de reposição *imiglucerase* para o tratamento da *doença de Gaucher*.

Apesar dos inúmeros benefícios que podem ser atribuídos aos organismos geneticamente modificados, cresce também a preocupação sobre os possíveis efeitos adversos que poderiam ser ocasionados pelo uso contínuo de culturas geneticamente modificadas sobre o ambiente. O maior impacto é esperado na área agrícola, já que estes são liberados nos ecossistemas naturais em fronteiras agrícolas. Já os OGMs de aplicação para produção de insumos para a saúde e para fins industriais, são cultivados em regime de contenção, sem exposição ao meio ambiente.

Por piramidação, do inglês *gene stacking*, entende-se o acúmulo de dois ou mais genes de interesse em uma linhagem ou variedade oriundos de distintos genitores que conferem novas características ao organismo receptor, podendo a piramidação ser obtida por meio de cruzamento genético convencional entre linhagens OGMs ou via engenharia genética.

Sob o ponto de vista regulatório, os países tratam a piramidação distintamente, quando esta é resultante do cruzamento de dois OGMs. Na União Européia, por exemplo, estas plantas são consideradas novos organismos geneticamente modificados e a avaliação de risco destes pode ser menos extensa do que a avaliação dos OGMs parentais, caso estes tenham se mostrado seguros para a saúde humana, animal e para o ambiente.

A piramidação de OGMs é uma prática recente e por essa razão o Brasil ainda não tem posição consolidada quanto aos critérios técnicos para a avaliação do risco e da definição de normas regulatórias específicas. Até que estejam definidos os aspectos técnicos e regulatórios a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) tratará estes organismos conforme a legislação brasileira vigente para OGMs não piramidados, e que é similar ao adotado pela União Européia. Neste sentido, o presente artigo visa con-

textualizar a piramidação numa concepção construtiva de aspectos relevantes a serem considerados sob o ponto de vista técnico e regulatório para estes OGMs.

11.2 EVOLUÇÃO DA PIRAMIDAÇÃO EM OGMs

A modificação gênica conhecida como piramidação em plantas pode ser alcançada de diversas formas tais como: a) a construção de cassete de expressão com genes de interesse em *tandem* numa mesma fita de DNA, e transferência destes genes por biobalística (método direto) ou pela transformação com *Agrobacterium tumefaciens* (método indireto), b) retransformação de um evento geneticamente modificado com outra construção ou c) pelo simples cruzamento convencional entre dois genitores geneticamente modificados com diferentes construções gênicas.

Entre as possíveis vantagens de OGMs piramidados em plantas é o potencial destes poderem agrupar genes de multiresistência à estresses bióticos e abióticos como a resistência a múltiplos patógenos, insetos, seca, salinidade, e herbicidas, tornando as plantas mais competitivas para produzir alimentos em ambientes inóspitos. Além disso, a piramidação pode ser usada para agrupar genes com a finalidade de aumentar a qualidade nutricional dos alimentos (HALPIN, 2005) podendo ser capaz também de originar produtos farmacêuticos como vacinas (DOUGLAS, 2009).

Atualmente, em todo mundo, as principais culturas de OGMs piramidados são o milho e a soja, tolerante a herbicidas e resistentes a insetos. Essas culturas geralmente contêm pelo menos dois genes, sendo que o gene que confere tolerância a herbicida pode também ser utilizado como marcador de seleção para o organismo transformado.

Em 2009, a área total de cultivo de OGMs aumentou em 8% em relação a 2008. As culturas com genes piramidados estão se tornando cada vez mais comuns, ocupando 21% da área de OGMs e já foram aprovados por 11 países, 8 dos quais são países em desenvolvimento. Nos EUA, 37% dos OGMs possuem genes para dois tipos de herbicidas ou múltiplas resistências para insetos, sendo que 68% do milho e 78% do algodão GM tem genes piramidados (JAMES, 2009).

A piramidação é conhecida atualmente como plantas geneticamente modificadas onde dois genótipos elite (OGMs) são cruzados sexualmente para obter um genótipo com os eventos geneticamente modificados de forma aditiva. A tendência indica que nas próximas décadas as culturas GM apresentarão: a) um aumento da área cultivada com culturas com genes piramidados; b) serão desenvolvidas novas gerações de plantas com genes piramidados; c) serão introduzidos múltiplos genes envolvidos em múltiplas vias metabólicas (engenharia metabólica). Atualmente os processos de piramidação se valem do cruzamento convencional, retransformação, transformação com cassetes multigênicos e a cotransformação para agrupar diversas características de interesse. Já há plantas em teste

que possuem mais de 10 genes em uma única planta, reunindo diferentes resistências a insetos, e a tolerância a herbicidas.

As plantas geneticamente modificadas liberadas comercialmente no Brasil passam pela análise de risco da CTNBio, onde se avalia a segurança dos genes inseridos, seus efeitos no metabolismo da planta e os possíveis riscos à saúde humana, animal e meio ambiente.

Apesar dos eventos de piramidação serem considerados um novo evento ou um novo organismo geneticamente modificado, os dados relativos à avaliação de risco dos genitores devem ser considerados para a avaliação dos piramidados. Estudos adicionais de segurança para saúde e ambiente e o monitoramento pós-liberação comercial devem ser considerados para detecção de eventual risco resultante da presença combinada das modificações gênicas. A ausência de provas ou evidências sobre os efeitos negativos ou tóxicos da liberação e uso de OGMs piramidados para a saúde humana não serve como garantia de segurança.

11.2.1 Aspectos Legais e Regulatórios da piramidação de genes

No Brasil, de acordo com a Lei Nº 11.105 de 24 de março de 2005, também conhecida como Lei de Biossegurança, é mandatório a análise de risco do organismo ou planta geneticamente modificado através de uma série de avaliações sobre a segurança do gene inserido, seus efeitos no metabolismo e possíveis efeitos na saúde humana, animal e meio ambiente.

No Comunicado Nº 3 de novembro de 2007, a CTNBio determinou que:

Dada a ausência de evidência cientificamente fundamentada da ocorrência de efeitos sinérgicos entre transgenes determinantes de tolerância a herbicidas e de resistência a insetos a partir de genes derivados de *Bacillus thuringiensis*, quanto a questões de biossegurança, quando reunidos em um só indivíduo por cruzamento sexual, a aprovação do uso deste OGM em pesquisa em contenção e em liberações planejadas seguirá a norma simplificada vigente, caso já tenha havido análise e aprovação de pesquisa ou liberação planejada com cada um dos eventos de forma independente. (CTNBIO, 2010).

A Resolução Normativa Nº 5, de 12 de março de 2008 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), que dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados, em seu Artigo 4º diz:

Art. 4º: A critério da CTNBio, sob consulta, poderão ser dispensadas a análise e a emissão de novo parecer técnico sobre OGMs que contenham mais de um evento, combinados através de melhoramento genético clássico e que

já tenham sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio. (CTNBIO, 2010).

Em junho de 2009, a Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência e Tecnologia emitiu um Parecer sobre questionamentos sobre a legalidade da liberação comercial de eventos piramidados, na forma definida pela RN N° 5 da CTNBio. De acordo com este parecer, a CTNBio vem cumprindo com todos os preceitos legais estabelecidos na Lei 11.105/05 relacionados aos organismos geneticamente modificados piramidados e avaliando, caso a caso, o risco dos eventos piramidados. Além disso, a referida comissão também cumpre o estabelecido no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, do qual o Brasil é signatário, no que tange ao Princípio da Precaução.

O anexo III do Protocolo de Cartagena de Biossegurança trata da avaliação de risco, fazendo menção ao fato de que a falta de conhecimentos científicos não poderá ser interpretada como indicativo de um nível determinado de risco, uma ausência de risco ou a existência de um risco aceitável. Dessa forma, cabe à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança julgar, caso a caso, se a falta de uma determinada informação impede uma liberação comercial e quais medidas deverão ser tomadas para reduzir riscos previstos.

11.2.2 Principais eventos piramidados no Brasil

No ano de 2009, doze eventos geneticamente modificados foram liberados para comercialização no Brasil, sendo três deles de vacinas animais e as demais de plantas, principalmente algodão e milho (CTNBio, 2009). Dos nove eventos de plantas geneticamente modificadas, cinco são oriundos de piramidação, agrupando pelo menos duas características distintas já avaliadas e liberadas comercialmente pela CTNBio (Tabela 1). Um desses eventos, o milho geneticamente modificado (milho MON 810 x NK 603) resistente a insetos e tolerante ao herbicida glifosato, foi desenvolvido por cruzamento convencional do milho geneticamente modificado resistente a insetos (MON810) e milho geneticamente modificado tolerante ao herbicida glifosato (NK603). Estas linhagens parentais foram desenvolvidas por técnicas de engenharia genética, tendo sido anteriormente aprovadas para comercialização pela CTNBio.

O milho parental MON810 expressa a proteína Cry1Ab que exerce atividade inseticida sobre as pragas-alvo, *Spodoptera frugiperda*, *Diathrea saccharalis* e *Helicoverpa zea*, protegendo, portanto, as plantas dos danos causados por estes insetos praga. O gene inserido é obtido da bactéria *Bacillus thuringiensis*. O milho parental NK603 expressa a proteína 5-enoilpiruvilchiquimato-3-fosfato sintase (CP4-EPSPS) e promove a expressão da característica de tolerância ao herbicida glifosato. Este gene inserido na planta é oriundo da bactéria *Agrobacterium*.

Segundo parecer N° 2041/09 da CTNBio, a análise da combinação dos genótipos MON 810 x NK603 demonstrou que os níveis de tolerância ao glifosato esperados eram seme-

lhantes ao do milho NK603, enquanto os níveis de resistência a insetos esperados eram, de igual forma, semelhantes aos do milho MON 810. O milho MON 810 x NK603 tem sido comercializado em diversos países, dentre eles: Estados Unidos, Canadá, México, África do Sul, Japão, Coreia do Sul, Filipinas, Argentina e União Européia. As proteínas CP4-EPSPS e Cry1Ab são expressas em baixas concentrações no milho MON 810 x NK603, mas em quantidades suficientes para conferir atividade herbicida e inseticida, a luz do conhecimento atual, são inócuas aos seres humanos e animais, pois os mesmos são desprovidos destas rotas metabólicas e receptores de membranas.

Após as análises enviadas pela empresa requerente e pela consulta a literatura científica, a CTNBio concluiu que o milho contendo os eventos combinados (MON 810 x NK603) é substancialmente equivalente e foi considerado seguro para o uso comercial.

Tabela 1. Principais OGM piramidados liberados comercialmente no Brasil até julho de 2010

Característica	Cultura	Gene	Empresa	Evento	Data liberação
Resistência insetos + tolerante glufosinato de amônio	Algodão	cry1F, cry1Ac pat	Dow Agrosiences	Evento 281-24-236 Evento 3006-210-23	Março/2009
Resistência Insetos + tolerante glifosato	Algodão	cry1Ac nptII aad cp4 epsps	Monsanto do Brasil Ltda.	MON 531 x MON 1445	Outubro/2009
Resistência Insetos + tolerante glifosato	Milho	cry1A(b) mepsps pat	Syngenta Seeds Ltda.	Bt11 x GA21	Setembro/2009
Resistência Insetos + tolerante glifosato	Milho	cp4-epsps cry1Ab	Monsanto do Brasil Ltda.	MON 810 x NK 603	Setembro/2009
Resistência Insetos da ordem lepidóptera + tolerante ao glifosato	Milho	cry1F pat cp4 epsps	Du Pont do Brasil SA	TC 1507 x NK 603	Outubro/2009

Fonte: CTNBio, 2010

11.2.3 Principais genes utilizados para Piramidação no Brasil

a) Genes que conferem resistência a insetos:

- Gene codificador de *cry1a(b)*: expressa proteína tóxica para insetos da ordem lepidóptera.
- Gene codificador de *cry1a(c)*: expressa proteína tóxica para insetos da ordem lepidóptera.
- Gene codificador de *cry 9(c)*: expressa proteína tóxica para insetos da ordem lepidóptera.

b) Genes que conferem resistência a herbicidas:

- Genes codificadores de fosfinotricina acetil transferase (gene *pat* e gene *bar*): co-dificantes para a enzima inativadora de glufosinato de amônio.
- Gene codificador da enzima 5-enoilpiruvilchiquimato-3-fosfato sintase (EPSPS): enzima inativadora de glifosato.

Plantas geneticamente modificadas que produzem toxinas que as tornam resistentes a insetos podem apresentar vantagens em relação as variedades não resistentes. O modo de ação das toxinas *Cry* oriundas dos genes de *Bacillus thuringiensis* (Bt) inclui a ingestão das mesmas pelos insetos suscetíveis, pela ação proteolítica desta torna-se proteína tóxica somente no sistema digestivo do inseto, a proteína é reconhecida por receptores na membrana celular das células do intestino médio, onde formam-se poros e finalmente a morte e lise celular por choque osmótico. Plantas transgênicas desenvolvidas até o momento contendo esses genes são capazes de produzir toxinas *Cry* constitutivamente, conferindo resistência aos insetos praga sem afetar vertebrados. Algodão Bt produtor da toxina Cry1Ac foi comercializado para controlar a lagarta *Heliothis virescens* no campo, e esta tecnologia mostrou eficiência no controle do inseto alvo, redução no uso de inseticida químico e segurança ambiental. Uma das principais questões ao uso desta tecnologia é o potencial para desenvolvimento de resistência pelos insetos alvo devido à intensa pressão seletiva (Jurat-Fuentes, 2003). As proteínas expressas pelos genes *Cry* são altamente específicas e para agirem devem ligar-se a receptores existentes apenas nas células dos insetos-alvo e ausentes em células animais, apresentando dessa maneira redução da toxicidade em seres humanos e animais.

Uma estratégia interessante para atrasar a evolução da resistência dos insetos a endotoxinas *Cry* de *Bacillus thuringiensis* é a produção de múltiplas toxinas *Cry* em cada planta transgênica (piramidação), pois se baseia na condição de que a evolução simultânea dos insetos à resistência a toxinas que possuem modos distintos de ação seria difícil para insetos praga (JURAT-FUENTES, 2003).

O efeito imunomodulador da proteína Cry1Ab obtida de *B. thuringiensis* e presente em arroz geneticamente modificado foi avaliado em ratos Wistar alimentados com arroz expressando a proteína Cry1Ab e o grupo controle positivo foi alimentado com arroz expressando a proteína PHA-E lectina ou a lectina a 0,1% pura. Os autores não identificaram efeito adverso que pudesse ser atribuído ao grupo teste alimentado com arroz expressando Cry1Ab (KROGHSBO et al. 2008).

Como não há receptores de ligação para essas proteínas nas células intestinais de mamíferos, não há indicação ou evidências destas serem ofensivas aos humanos e outros animais que consomem intensamente alimentos com estas proteínas. Estudos científicos apontam que os milhos geneticamente modificados que expressam os genes *cry1a(b)*, *cry1a(c)* e *cry9(c)* apresentam equivalência aos milhos convencionais, não transgênicos,

não havendo nos milhos aprovados evidências de que estas proteínas possam ter efeitos tóxicos, agudos ou alergênicos.

Os estudos realizados com espécies e variedades contendo os genes *pat/bar* codificantes para a proteína fosfinotricina acetil transferase, revelam haver equivalência quanto a sua composição química aos similares não transgênicos. A proteína *pat* confere resistência ao glufosinato de amônio e foi obtida da bactéria *Streptomyces viridochromogene*, presente no solo e reconhecida como não patogênica ao homem ou aos animais. Além disso, a proteína *pat* não confere atividade pesticida, não possui similaridade com toxinas ou alérgenos conhecidos e não apresenta efeito adverso conhecido ao ambiente ou ao homem, como toxicidade ou alergenicidade.

A proteína EPSPS – 5-enoilpiruvilchiquimato-3-fosfato sintase é expressa nos milhos geneticamente modificados e confere resistência ao herbicida glifosato. A proteína EPSPS faz parte da via metabólica do ácido chiquímico presente em bactérias, fungos, algas e plantas, estando esta via ausente em mamíferos. O ácido chiquímico é precursor para biossíntese de aminoácidos aromáticos (fenilalanina, tirosina e triptofano), ubiquinona, ácido fólico e vitamina K. A EPSPS possui grande especificidade, ligando-se a chiquimato-3-fosfato, fosfoenolpiruvato e glifosato. Esta proteína foi objeto de análise e até o momento os resultados não sinalizam evidências para aumento da alergenicidade e toxicidade nos OGMs com esses genes.

11.2.4 Avaliação e vigilância de alimentos de OGMs piramidados

A análise e avaliação da segurança alimentar, em geral é baseada em diretrizes aceitas internacionalmente e em conformidade com a definida na legislação brasileira. Segundo esta, a avaliação deverá focar os potenciais efeitos adversos do alimento geneticamente modificado e seus derivados na saúde humana e animal, no ambiente e nos vegetais, mantendo a transparência, o método científico e o princípio da precaução, conforme preconiza a constituição federal e a legislação de biossegurança.

Assim, tanto nacional como internacionalmente segue-se o princípio da avaliação da segurança alimentar que está embasado no conceito de equivalência. Os produtos devem apresentar características nutricionais similares ao alimento convencional e ausência de efeitos aditivos indesejáveis. Basicamente a preocupação sobre a decisão sobre o uso dos OGMs piramidados exclusivamente relaciona-se a proteção da saúde pública e meio ambiente.

Por isso, é imperativo que o risco e os possíveis impactos sobre a saúde humana, animal e ambiente decorrentes do uso de OGMs piramidados seja analisado sob esta ótica da prevalência do benefício em relação ao risco. Na atualidade, entre os cientistas, não há

um entendimento convergente quanto aos efeitos aditivos, sinérgicos, antagônicos ou efeitos inesperados resultantes da expressão combinada dos genes piramidados.

As principais agências reguladoras que aprovam o uso comercial de OGMs piramidados, apesar de entenderem que em alguns casos a avaliação possa ser feita em sistema simplificado, recomendam que este OGM seja avaliado para: a) a estabilidade genética e fenotípica; b) a equivalência da composição química; c) a ausência de substâncias indesejáveis; d) a toxicidade e alergenicidade; e) efeitos inesperados; f) a interação gênica e, g) efeitos no meio ambiente. A avaliação dos produtos derivados dos OGMs piramidados não requer mudanças substantivas nos princípios estabelecidos de segurança alimentar para OGMs convencionais.

Na hipótese em que pela análise e avaliação da segurança dos alimentos geneticamente modificados ficar caracterizado que: a) as informações disponíveis sejam insuficientes para concluir pela segurança destes; b) os alimentos não são substancialmente equivalentes; c) há variações nos níveis de nutrientes e antinutrientes; ou, d) há indicação da presença de algum componente de potencial risco, requer-se avaliações adicionais de segurança alimentar que devem incluir estudos nutricionais, toxicológicos e imunológicos apropriados, que podem ou devem incluir estudos em animais.

A necessidade de estudos nutricionais, toxicológicos e imunológicos será determinada em parte pela natureza dos alimentos geneticamente modificados. Análises moleculares, biológicas e químicas devem ser sempre realizadas antes de se partir para uma avaliação baseada em experimentação animal. Quando a avaliação das alterações genéticas ou de composição não fornecerem uma base satisfatória para a avaliação de segurança, pode ser necessário testar os alimentos por inteiro através de ensaios com animais. A natureza e a extensão dos testes devem ser cuidadosamente planejadas a fim de garantir a confiabilidade dos testes.

Para os componentes novos ou inesperados, sem histórico de uso seguro, estudos nutricionais, toxicológicos e imunológicos devem ser realizados para validar a segurança dos alimentos. A observação de que as moléculas novas apresentam interações metabólicas, efeitos fisiológicos ou toxicológicos é, então, indicado a realização de estudos de mutagenicidade com a substância nova purificada. Porém, quando o isolamento ou síntese da nova substância não for possível, usa-se o alimento integral para avaliação da segurança do alimento.

Estudos com animais também podem desempenhar um papel de testar o valor nutricional da característica introduzida na cultura nutricionalmente melhorada. As análises de composição de nutrientes proporcionam uma base sólida para avaliar o valor nutricional dos alimentos, entretanto, eles não fornecem informações sobre a disponibilidade de nutrientes. Portanto, dependendo da modificação nutricional específica introduzida,

pode ser importante avaliar a biodisponibilidade de nutrientes em estudos relevantes com animais, como por exemplo, estudos relacionados com o metabolismo.

A vigilância ou monitoramento de médio e longo prazo, de alimentos geneticamente modificados após a liberação comercial, justifica-se para avaliar impactos à saúde humana, já que estes durante a fase de avaliação de risco não foram avaliados como alimento humano. A grande variabilidade genética da população é um fator a ser adicionado às dificuldades para prever ou avaliar os efeitos de longo prazo. Além disso, os testes com animais são realizados em um universo restrito de indivíduos e espécies, e em período temporal limitado, o que pode restringir a possibilidade de reconhecer eventuais efeitos adversos. As mesmas circunstâncias não se aplicam aos alimentos geneticamente modificados após a liberação comercial quando sua ingestão passa a ser em grande escala por um amplo universo de consumidores, incluindo-se indivíduos saudáveis e enfermos.

Disso decorre a necessidade da vigilância ou monitoramento e do uso de uma metodologia apropriada e de indicadores que expressam parâmetros qualitativos ou quantitativos do uso dos alimentos geneticamente modificados na dieta, que apórtam subsídios ao diagnóstico e análise do quadro clínico, caso haja a manifestação de um efeito adverso imprevisível.

O conceito sobre vigilância ou monitoramento de alimentos geneticamente modificados deve concentrar-se em dois focos principais. O primeiro foco deve estar orientado para confirmar possíveis efeitos adversos cumulativos, indiretos ou posteriores que não tenham sido previstos no processo formal de avaliação de risco, este é denominado de vigilância caso específico. O segundo foco deve estar orientado para identificar a ocorrência de efeitos adversos imprevistos ou os que tenham sido desprezados durante o processo formal de avaliação dos riscos. Além disso, deve considerar efeitos cumulativos de liberações múltiplas e suas interações, este monitoramento é denominado vigilância geral.

11.3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O entendimento de que a biotecnologia representa uma valiosa ferramenta para a solução de problemas importantes na área da saúde e meio ambiente deve ser destacado, uma vez que é imperativo melhorar a eficiência do uso dos recursos naturais e proteção ambiental para preservar a saúde e a qualidade de vida da população mundial.

A produção de plantas geneticamente modificadas deve estar alinhada com os objetivos da agenda multilateral incluindo os objetivos do milênio, onde se tem a expectativa de ampliar o acesso a alimentos que tenham qualidade e sejam seguros para a saúde humana, animal e meio ambiente.

Por isso, também para os eventos piramidados em plantas deve-se considerar os impactos sobre a saúde e ambiente como os organismos alvos e não-alvos, modificações espaço-temporal das exposições ambientais ligadas a novas características dos OGMs, isso poderá ser alcançado pelo monitoramento das plantas geneticamente modificadas, por um espaço temporal que no Brasil, legalmente, está definido como sendo de 5 anos, sejam OGMs obtidos por piramidação ou não.

Considerando as análises científicas encontradas em pareceres técnicos de países que autorizaram o uso comercial de produtos piramidados, até hoje aprovados, permitem concluir que as proteínas expressas a partir de genes exógenos introduzidos nas culturas de milho, soja e algodão resistentes a insetos e tolerantes a herbicidas não demonstram haver incremento de potencial alergênico ou de toxicidade para a saúde humana, animal e meio ambiente.

Entretanto, a tendência futura, é de que variedades de plantas com eventos piramidados não se restrinjam a apenas dois ou três genes, mas de um número grande de genes e que estejam envolvidos com diversas rotas metabólicas. Isso implica numa necessidade de avaliações de risco criteriosa para saúde humana, animal e ambiente, apesar dos eventos isolados terem sido aprovados e não terem demonstrado efeitos negativos.

Vale destacar a importância, para a saúde humana, da avaliação de equivalência nutricional e substancial de eventos piramidados, tanto *in natura* e após processamento, em comparação com seu equivalente convencional. Ainda é importante avaliar o impacto em espécies alvo e não alvo e vantagem adaptativa conferidas pelos genes piramidados.

Contudo, como a experiência em piramidação ainda é restrita em número de genes e o uso deste processo muito recente, apesar das evidências científicas estarem demonstrando que a piramidação de genes em plantas para os eventos aprovados pode ser considerada segura, há a necessidade de acompanhar pelo monitoramento pós-liberação a evolução destes a fim de certificar a qualidade e segurança dos produtos biotecnológicos.

REFERÊNCIAS

- BELGIAN BIOSAFETY ADVISORY COUNCIL. Division of Biosafety and Biotechnology. **Guidelines for genetically modified stacked events to be placed on the market**. Brussels, Belgian: [s.n.], 2007.
- COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (CTNBio). **Comunicado nº 3**. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11959.html>>. Acesso em: 10 mar. 2010.
- COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (CTNBio). **Parecer Técnico nº 2041/2009**. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/14179.html>>. Acesso em: 10 mar. 2010.
- COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (CTNBio). **Resolução Normativa nº 5**. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11444.html>>. Acesso em: 10mar. 2010.
- CONVENÇÃO DA DIVERSIDADE BIOLÓGICA (CDB). **Protocolo de Cartagena**. Disponível em: <<http://www.cbd.int/biosafety>>. Acesso em: 10 mar. 2010.
- DE SCHRIJVER, A. et al. Risk assessment of GM stacked events obtained from crosses between GM events. **Trends in Food, Science & Technology**, [S.l.], v. 18, p. 101-109, 2007. Disponível em: <<http://biblio.ugent.be/input/download?func=downloadFile&fileOID=574604>>. Acesso em: 28 Out. 2011.
- DOUGLAS, E.; HALPIN, C. **Molecular techniques in crop Improvement**. [S.l.: s.n], 2009. p. 613-629, parte 4.
- EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants containing stacked transformation events. **The EFSA Journal**, [S.l.], v. 512, p. 1-5, 2007.
- HALPIN, C. Gene stacking in transgenic plants: the challenge for 21st century plant biotechnology. **Plant Biotechnology Journal**, [S.l.], v. 3, p. 141-155, 2005.
- JAMES, C. Global status of commercialized transgenic crops. **ISAAA Briefs**, New York, n. 30, 2003.
- JAMES, C. Global Status of Commercialized Transgenic Crops. **ISAAA Briefs**, New York, n. 30, 2009.
- JURAT-FUENTES, J. L. et al. Dual resistance to Bacillus thuringiensis Cry1Ac and Cry2Aa Toxins in Heliothis virescens suggests multiple mechanisms of resistance. **Applied and Environmental Microbiology**, [S.l.], v. 69, n. 10, p. 5898-5906, 2003.
- KROGHSBO, S. et al. Immunotoxicological studies of genetically modified rice expressing PHA-E lectin or Bt toxin in wistar rats. **Toxicology**, [S.l.], n. 245, p. 24-34, 2008.
- METCALF, D. D. et al. Assessment of the allergenic potential fo foods derived from genetically engineered crop plants. **Crit. Rev. Food Sci. Nutr.**, [S.l.], v. 36, p. S165-S186, 1996.
- OECD. Widening the Debate on Health and Safety. **The OECD Edinburgh Conference on the Scientific and Health Aspects of Genetically Modified Foods**. [S.l.:s.n.], 2000. 49 p.
- SCHLÜTER, K.; FÜTTERER, J.; POTRYKUS, I. “Horizontal” gene transfer from a transgenic potato line to a bacterial pathogen (Erwina chrysanthemi) occurs: if at all- at an extremely low frequency. **Biotechnology**, [S.l.], v. 13, p. 1094-1098, 1995.
- TAVERNIERS, I. et al. Gene stacking in transgenic plants: towards compliance between definitions, terminology, and detection within the EU regulatory framework. **Environ. Biosafety Res.**, [S.l.], v. 7, p. 197–218, 2008.
- UNIVERSITY OF NEBRASCA. **Allergen Protein Database**. Disponível em: <<http://allergenonline.org>>. Acesso em: 30 jul. 2010.



**12 RESPONSABILIDADE E COMPENSAÇÃO
NO ÂMBITO DO PROTOCOLO DE CARTAGENA
SOBRE BIOSSEGURANÇA: A INSERÇÃO DA SAÚDE**

Rutnéia de Paula Pessanha / Ana Maria Tapajós / Pedro Canisio Binsfeld

12.1 INTRODUÇÃO

A Convenção sobre a Diversidade Biológica foi adotada em 1992, por ocasião da Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento, entrando em vigor em dezembro de 1993. Tem como objetivos a conservação da diversidade biológica, utilização sustentável dos recursos genéticos e divisão equitativa dos benefícios que derivam da utilização destes por meio de um acesso adequado aos recursos e transferência de tecnologias pertinentes, dentre as quais se inclui a moderna biotecnologia. A Convenção reconhece o princípio de soberania nacional sobre recursos biológicos, genéticos e conhecimentos tradicionais. Cumpre mencionar que até então estes recursos eram vistos como “patrimônio comum da humanidade”, ou seja, como bens públicos, de livre acesso e utilização.

O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança é um tratado firmado no âmbito da Convenção com base em seu Artigo 14.2. Aprovado em 29 de janeiro de 2000, entrou em vigor em 11 de setembro de 2003. O governo brasileiro aderiu ao instrumento em 24 de novembro de 2003 e este foi promulgado pelo Presidente da República por meio do Decreto nº 5.705/2006 (Brasil, 2006). Atualmente, 156 países são signatários ao Protocolo (CBD).

O Protocolo tem como objetivo geral:

(...) contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados (OVMs), resultantes da biotecnologia moderna, que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços. (Art. 1º). (BRASIL, 2011).

A fim de que se alcance este objetivo geral, foram definidos alguns objetivos específicos, entre os quais se destacam:

- a) Garantir, por meio de Acordo Prévio Informado (AIA, do inglês *Advance Informed Agreement*), que os países importadores tomem decisão quanto à importação de OVMs a serem intencionalmente liberados no meio ambiente mediante realização de avaliação de risco;
- b) Garantir que os países tenham acesso às informações referentes às autorizações de cultivo e importação de OVMs destinados à alimentação humana, animal e beneficiamento, bem como às legislações de cada País-Parte sobre o assunto. Para tanto, deverão implantar um Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança (BCH, do inglês *Biosafety Clearing-House*);

- c) Encorajar e fomentar a conscientização e a participação pública no que se refere à segurança do transporte e do manuseio de OVMs em relação à conservação e ao uso sustentável da diversidade biológica; e,
- d) Desenvolver recursos humanos e capacidade institucional em biossegurança da biotecnologia moderna nos países signatários do Protocolo.

O Brasil exerceu um papel central nas negociações do Protocolo. De um lado, é um país megadiverso, e, de outro, é o único grande produtor de OVMs e maior exportador agrícola que é Parte do Protocolo. Nos desdobramentos ocorridos no âmbito do Protocolo a atuação brasileira precisou levar em conta, tanto interesses voltados à conservação do meio ambiente (particularmente da biodiversidade) e à proteção da saúde humana, quanto à preservação dos interesses tecnológicos e comerciais brasileiros. Nesse último caso o propósito é o de impedir seu uso como barreira não tarifária ao fluxo de exportações brasileiras e a criação de assimetrias de competitividade com relação aos demais países exportadores de produtos agrícolas. Cabe lembrar que muitos destes países como Argentina, EUA, Canadá e Austrália não são Partes do Protocolo (CARVALHO NETO, 2010).

12.2 IMPLEMENTAÇÃO DO PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE BIOSSEGURANÇA

Até o momento foram realizadas quatro Reuniões das Partes (COP-MOP⁷) do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança:

- a) **MOP1:** Realizada em Kuala Lumpur, Malásia, em fevereiro de 2004. O foco das discussões foram aspectos operacionais e institucionais da implantação do Protocolo.
- b) **MOP2:** Realizada em Montreal, Canadá, em maio e junho de 2005. Principais temas discutidos foram: detalhamento das informações referentes à identificação dos carregamentos de OVMs destinados à alimentação humana, animal e ao processamento (Art. 18, parágrafo 2 (a)); avaliação da possibilidade de criação de um regime de responsabilidade e compensação (Art. 27); implantação da BCH (Art. 20); e criação de capacidades (Art. 22).
- c) **MOP3:** Realizada em Curitiba, Brasil, em março de 2006. Os principais temas foram: manuseio, transporte, análise e manejo de riscos (Art. 15 e 16), embalagem e identificação de OVMs (Art. 18); responsabilidade e compensação (Art. 27); organismos subsidiários (Art. 30); BCH – operação e atividades; cooperação com outras organizações; outras questões técnicas e científicas que possam ser necessárias para

7 A partir da sigla em inglês de: “Meeting of the Parties (of the CBD) serving as the meeting of the Parties of the Protocol”, conforme o Artigo 29.

a efetiva implementação do Protocolo; *status* das atividades de capacitação; e, lista de especialistas em biossegurança.

- d) **MOP4:** Realizada em Bonn, Alemanha, no período de 12 a 16 de maio de 2008. Diferentemente das demais, essa MOP teve como tema central negociações para a adoção de um regime internacional sobre responsabilidade e compensação.

12.3 RESPONSABILIDADE E COMPENSAÇÃO

A questão de um regime de responsabilidade e compensação é prevista no Artigo 27 do Protocolo cujo texto determina:

A Conferência das Partes, atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, adotará, em sua primeira reunião, um processo em relação à elaboração apropriada de normas e procedimentos internacionais no campo da responsabilidade e compensação por danos que resultem dos movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados, analisando e levando em devida consideração os processos em andamento no direito internacional sobre essas matérias e procurará concluir esse processo num prazo de quatro anos. (BRASIL, 2011).

Em função dessa disposição, em 2004, foi instituído um Grupo de Trabalho *ad hoc* sobre Responsabilidade e Compensação, no âmbito do Protocolo, cujo mandato é o de elaborar normas e procedimentos internacionais no campo da responsabilidade e compensação por danos que resultem de movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados.

Já durante a MOP4, em 2008, as Partes acordaram em estabelecer um regime internacional de responsabilidade e compensação com disposições juridicamente vinculantes sobre a abordagem administrativa, por meio da qual caberia aos Estados-Partes tomarem medidas de resposta em caso de danos. As disposições sobre responsabilidade civil por danos materiais ou pessoais causados a terceiros resultantes das atividades com OVMs comporiam um anexo como “Diretrizes não Vinculantes”, com o objetivo de se analisar a necessidade de elaboração de um instrumento vinculante após a entrada em vigor do regime internacional administrativo (TERRA DE DIREITOS, 2010).

Responsabilidade e compensação, neste contexto, estão associadas à questão de eventuais danos decorrentes do movimento transfronteiriço de OVMs e de como tais danos serão reparados ou compensados. São medidas que podem gerar especial impacto sobre exportadores de produtos obtidos a partir do uso da biotecnologia.

De toda forma, a complexidade do citado artigo 27 vem sendo fonte das mais diversas interpretações, seja no âmbito nacional, seja no âmbito internacional, o que tornou es-

pecialmente difícil a negociação de normas e procedimentos internacionais com vistas à regulamentação deste artigo.

Na legislação internacional, o termo responsabilidade está associado à obrigação de prover compensação por eventual dano decorrente de atividades que apresentem potenciais riscos a pessoas, propriedades ou meio ambiente. Em qualquer sistema regulatório, regras e procedimentos sobre responsabilidade e compensação destinam-se essencialmente, portanto, a prevenir e reparar danos. Tendências atuais na legislação ambiental internacional têm focado ainda na prevenção do dano iminente ao invés de concentrar-se apenas na remediação ou compensação (MACKENZIE, 2003).

Durante a negociação do Protocolo de Cartagena, o tema sobre responsabilidade e compensação foi um dos fatores que mais acirrou os debates. Nos estágios iniciais das negociações, o Grupo Africano propôs um regime vinculante para qualquer dano causado pelos OVMs. Países em desenvolvimento consideravam a legislação internacional privada inadequada para garantir compensação por danos oriundos do movimento transfronteiriço de OVMs. Mostraram-se, portanto, favoráveis à inclusão de provisões detalhadas sobre responsabilidade e compensação no âmbito do Protocolo. Países desenvolvidos apresentaram diferentes visões sobre o tema. Alguns argumentaram não haver necessidade de regras internacionais sobre responsabilidade para danos causados pelos OVMs, visto que a matéria já estaria coberta por legislações nacionais. Outros alegaram não haver tempo suficiente durante as negociações do Protocolo para decidir sobre tema tão complexo. Como consequência destas discordâncias, o Artigo 27 apenas registrou um compromisso para futura elaboração de normas sobre responsabilidade e compensação (MACKENZIE, 2003).

12.3.1 Biodiversidade e Saúde Humana no âmbito do Protocolo

No âmbito da responsabilidade e compensação no Protocolo, têm se discutido qual a aplicação do artigo 1º do Protocolo e das demais referências ao longo do texto com relação à saúde humana.

Sabe-se hoje que as atividades de transferência, manipulação e uso dos OVMs resultantes da biotecnologia moderna geram preocupações acerca de potenciais riscos decorrentes dessas atividades. Isso torna impositiva a adoção de medidas de biossegurança para prevenir ou evitar possíveis danos não apenas à biodiversidade, mas à saúde humana.

No Brasil, conforme o artigo 225, parágrafo 1º incisos II, IV e V da Constituição Federal, incumbem ao poder público:

preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades destinadas à pesquisa e manipulação de material ge-

nético”, bem como, “exigir, na forma da Lei, para a instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade”; e “controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, para a qualidade de vida e para o meio ambiente. (BRASIL, 1988).

As normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo e liberação no meio ambiente e descarte de organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados no país estão previstos na Lei nº 11.105/2005 e são regulamentados pelo Decreto nº 5.591/2009 (BRASIL, 2005^{a,b}).

O artigo 14 dessa mesma Lei define as competências da CTNBio. Dentre estas competências, um ponto crucial consta do inciso XX do art. 14, que diz textualmente ser da competência da CTNBio identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana.

Os órgãos e entidades de registro e fiscalização a que se refere à legislação brasileira são aqueles vinculados ao Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Coordenação de Biossegurança do MAPA), Ministério do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA) e do Ministério da Pesca e Aquicultura (antiga Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República). Destacam-se entre suas competências: a fiscalização das atividades de pesquisa de OGM e seus derivados; o registro e fiscalização no caso de liberação comercial de OGM e seus derivados; a emissão de autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial; a aplicação das penalidades previstas na Lei, além de subsidiar a CTNBio na definição de requisitos para a avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

Cabe notar, dessa forma, que a legislação nacional determina medidas de segurança que visam assegurar não somente a preservação do meio ambiente, mas principalmente garantir a sadia qualidade de vida, especialmente com relação a atividades de pesquisa e manipulação de material genético. Os principais riscos associados aos OVMs estão ligados à instabilidade do material genético e a possibilidade de mudanças nestes organismos. É possível a transferência de genes modificados para plantas convencionais (polinização cruzada, dispersão e fluxo gênico) e se reconhece o potencial das variedades geneticamente modificadas concorrerem com variedades naturais conduzindo ao deslocamento ou desaparecimento de espécies selvagens (CULLET, 2006).

No caso de genes que codificam resistência a antibióticos discute-se o potencial do DNA transgênico ser transferido do material geneticamente modificado e, ser liberado no ambiente ou consumido por humanos ou animais. A transferência de DNA entre microrganismos em um meio natural pode ocorrer por conjugação, transformação de material genético liberado ou por tradução mediada por bacteriófago, neste sentido a preocupação é de que o uso de genes de resistência como marcadores possibilite e amplie a situação de resistência aos antimicrobianos (VANNUCCHI; ZANUTTO, 2004).

Este processo é semelhante ao que ocorre com plantas geneticamente modificadas tolerantes a herbicidas que, se disseminadas no meio ambiente sem medidas de controle e segurança adequadas, podem propiciar a transferência de genes de resistência conduzindo ao surgimento de ervas daninhas tolerantes aos herbicidas utilizados e de difícil controle (Cullet, 2006). A tendência mundial é que os genes de resistência a antibióticos utilizados na biotecnologia como marcadores de seleção não sejam aqueles utilizados na terapêutica humana e animal (FAO/WHO, 2000; EFB, 2001). Desta forma, está se tornando prática comum o uso de sistemas marcadores alternativos ou a subsequente remoção do gene que confere resistência (NUTTI; WATANABE, 2004).

No caso de microrganismos vivos geneticamente modificados para uso em contenção, os eventuais danos à saúde humana podem ser diretos. Esse é um ponto de conflito nas negociações sobre a regulamentação do artigo 27 do Protocolo já que se pretenderia considerar o papel da saúde humana em posição equivalente ao da biodiversidade. A questão merece especial atenção, uma vez que o cenário mundial se depara com pandemias, como a da recente *Influenza A H1N1*, quando vários países devem intercambiar cepas virais recombinantes para o desenvolvimento de vacinas.

Além dos potenciais riscos acima citados, no âmbito da saúde, devem ser considerados os efeitos diretos dos alimentos geneticamente modificados à saúde humana e animal relacionados à toxicidade e alergenicidade, bem como os relacionados à composição nutricional, sua alteração e eventuais implicações para a saúde.

A responsabilidade é frequentemente concebida como o ponto essencial de um mecanismo pelo qual o dano causado de forma intencional ou não intencional no contexto de uma dada atividade possa ser compensado. A negociação de regras para o cumprimento do artigo 27 não está limitada, no entanto, à compensação, abarcando também uma função preventiva de modo a induzir os operadores no âmbito do movimento transfronteiriço a adotar medidas para evitar, minimizar, conter e mitigar os eventuais danos. Em outras palavras, o regime de responsabilidade contribui para a implementação do princípio do poluidor-pagador (CULLET, 2006). Além disso, com base no princípio da precaução que é um dos principais norteadores do Protocolo de Cartagena, o regime de responsabilidade e compensação deveria ter caráter vinculante devido às incertezas relacionadas à magnitude e extensão de eventuais danos.

12.3.2 O Alcance do Movimento Transfronteiriço

Outra discussão que interfere diretamente na delimitação da responsabilidade e compensação por eventuais danos no âmbito do Protocolo diz respeito à amplitude do conceito de movimento transfronteiriço de OVMs identificados.

O Artigo 3º (k) do Protocolo dispõe que:

por ‘movimento transfronteiriço’ se entende o movimento de um organismo vivo modificado de uma Parte a outra Parte, com a exceção de que, para os fins dos artigos 17 e 24, o movimento transfronteiriço inclui também o movimento entre Partes e não-Partes. (BRASIL, 2011).

Uma interpretação levantada nas discussões sobre o tema restringe responsabilidade e compensação a danos resultantes do transporte de OVM entre países, incluindo o trânsito. Outra defende que o escopo inclui danos intencionais ou não-intencionais resultantes do transporte, do trânsito, do armazenamento ou do uso do OVM (CIB, 2006). O Protocolo não restringe o conceito de movimento transfronteiriço apenas ao transporte de OVMs até sua entrada no Estado-Parte ou não-Parte pelo respectivo porto, aeroporto ou rodovia. Não se trata de regra que tem por objetivo a restrição de um direito, mas de estabelecer critérios para a melhor interpretação do Protocolo, visando à adoção das medidas de biossegurança necessárias, bem como definição de critérios para a imputação de responsabilidade em caso de dano.

Uma interpretação mais restritiva do dispositivo internacional produziria uma orientação diversa do previsto na legislação nacional, o que tampouco estaria em conformidade com os propósitos do Protocolo e da própria Convenção de Diversidade Biológica que se destinariam a garantir a sadia qualidade de vida e a promover o desenvolvimento sustentável.

A interpretação restritiva de movimento transfronteiriço poderá contribuir para a isenção ou limitação de responsabilidade de operadores em atividades relacionadas ao movimento transfronteiriço de OVMs como os detentores das patentes da tecnologia, fabricantes, distribuidores, transportadores, importadores, exportadores ou fornecedores.

Com relação a dano eventualmente causado, a responsabilidade e a compensação de que trata o Protocolo não se limita aos prejuízos ocorridos somente durante o movimento transfronteiriço propriamente dito. Deve-se considerar que no movimento transfronteiriço estão englobadas as atividades de transporte, manipulação, utilização, embalagem e identificação dos OVMs, nos termos dos artigos 4º e 18. A consideração expressa de todas essas atividades irá garantir um controle mais efetivo e a adoção de medidas mais eficazes de responsabilização e compensação.

Por fim, o Protocolo incorpora inovações do sistema jurídico internacional ao dispor que sua aplicação ocorre não só com relação aos Estados-Partes, mas também com relação a de não-Partes, ao envolver casos de movimentos intencionais e não intencionais, e ao considerar possibilidades de arranjos bilaterais, regionais e multilaterais.

12.3.3 A Natureza do Regime Internacional

Outro debate importante sobre a aplicação do Artigo 27 do Protocolo é a questão da adoção ou não de um regime vinculante das “normas e procedimentos internacionais no campo da responsabilidade e compensação por danos que resultem dos movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados”. Países em desenvolvimento defendem um regime de responsabilidade e compensação vinculante (com cumprimento obrigatório e descumprimento passível de sanções), enquanto países desenvolvidos como a União Européia e o Japão têm rejeitado essa hipótese.

Vale lembrar que os Estados-Partes do Protocolo de Cartagena têm no artigo 27 um claro mandato para desenvolver um regime de responsabilidade e compensação. Apesar de argumentos sobre a não necessidade de desenvolvimento de um regime específico de responsabilidade e compensação no âmbito do Protocolo, precedentes e argumentos demonstram a importância da regulamentação deste artigo. Primeiramente, os OVMs apresentam algumas peculiaridades, em parte, devido às incertezas sobre os potenciais efeitos adversos no ambiente em longo prazo, e adicionalmente, sobre potenciais impactos à saúde humana, animal e vegetal (CULLET, 2006). A adoção de um regime vinculante de responsabilidade e compensação por danos decorrentes de movimentos transfronteiriços de OVMs faz-se necessária na medida em que um nível adequado de proteção só pode ser assegurado mediante o cumprimento de obrigações pelos Estados-Partes (e, por extensão, pelos não-Partes). Nesse sentido o regime possibilitaria a efetiva atribuição de responsabilidade àqueles operadores envolvidos no movimento transfronteiriço de OVMs que causem danos à conservação e uso sustentável da diversidade biológica e à saúde humana. Um regime internacional não vinculante equivaleria à própria ausência de regime pela ausência de regulamentação consistente do artigo 27.

Ademais, o estabelecimento de um regime vinculante asseguraria a rápida notificação de ocorrência de danos; adoção de medidas de reparação eficientes, estímulo à cooperação internacional na solução de disputas sobre eventuais danos; favorecimento de tratados internacionais, bilaterais e regionais para gerenciar a movimentação transfronteiriça; dentre tantas outras ações que poderão garantir a maior proteção do meio ambiente e da saúde humana.

O objetivo de um regime vinculante seria, portanto, o de assegurar meios para garantir que essas atividades relacionadas ao movimento transfronteiriço sejam realizadas com controles e medidas de segurança necessárias para evitar, minimizar, conter e mitigar

adequadamente a ocorrência de eventuais danos à diversidade biológica e à saúde humana, como disposto no artigo 1º do Protocolo.

12.4 CENÁRIO ATUAL DAS NEGOCIAÇÕES

Apesar de iniciadas em 2004, as negociações sobre um regime de responsabilidade e compensação no âmbito do Protocolo pelo Grupo de Trabalho *ad hoc* não se completaram no prazo previsto de quatro anos. Na 5ª reunião deste Grupo realizada em março de 2008 na Colômbia, houve concordância em convocar uma reunião dos “Amigos dos Co-Presidentes” para discutir o tema. Este grupo se reuniu por ocasião da MOP4.

Nesta reunião, após debates acirrados, um acordo político foi selado, ou seja, houve concordância entre as Partes em se ter um regime internacional de responsabilidade e compensação vinculante, embora mandatário na parte administrativa, mas de caráter voluntário com relação à responsabilidade civil. O regime deveria incluir (SUNS, 2009):

- a) Uma cláusula preservando o direito das partes de pôr em prática as leis nacionais e as políticas de responsabilidade civil e compensação, as quais devem incluir elementos como previsto em diretrizes a serem negociadas;
- b) Disposições relativas ao reconhecimento e execução recíprocos de sentenças estrangeiras; e,
- c) Uma cláusula prevendo a revisão das diretrizes após a entrada em vigor do instrumento.

Na MOP4, as Partes adotaram o texto resultante da reunião dos “Amigos dos Co-Presidentes” e decidiu por formalizar este grupo para dar continuidade ao processo. O Grupo instituído tem como Co-Presidentes a Sra. Jimena Nieto da Colômbia e o Sr. René Lebefer da Holanda, e é composto por seis representantes da Europa Central e Leste; seis representantes do Grupo Africano; seis representantes da América Latina e Caribe; Nova Zelândia; Noruega; Suíça e Japão.

Na reunião realizada na Cidade do México, entre os dias 23 e 27 de fevereiro de 2009, o Grupo dos Amigos dos Co-Presidentes sobre Responsabilidade e Compensação discutiu o texto operacional proposto para o estabelecimento de um Protocolo Suplementar sobre Responsabilidade e Compensação juridicamente vinculante ao Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, não obstante incluía partes de implementação não-vinculante (CBD, 2009). As orientações em matéria de responsabilidade civil e outras disposições (regime de compensação suplementar, a regularização dos sinistros, e capacidade de complementar as medidas de construção) não foram discutidas nessa ocasião (SUNS, 2009).

Com o mandato de concluir as negociações em torno do artigo 27, foram realizadas duas reuniões na Malásia, e em outubro de 2010, foi adotado o Protocolo Nagoia - Kuala Lumpur sobre responsabilidade e compensação de danos resultantes à diversidade biológica por OVMs. No âmbito das negociações, as Partes analisaram a proposta de Protocolo Suplementar (vinculante em matéria administrativa) e também as diretrizes sobre responsabilidade civil. Algumas questões são particularmente difíceis, e apontam para o profundo abismo que ainda existe entre os Países-Parte do Protocolo. Estas questões incluíam a limitação de tempo para demandar compensação, a previsão de danos à saúde humana decorrentes de impactos sobre a biodiversidade, o conceito de ameaça iminente de dano, as medidas de resposta, a definição de operador, as isenções e atenuações e seguros financeiros (SUNS, 2009).

As questões de maior controvérsia sobre a matéria, e que têm impedido um entendimento comum entre as Partes do Protocolo para o estabelecimento deste regime administrativo, são (TERRA DE DIREITOS, 2010):

- a) o conceito de dano (*damage*) e ameaça iminente de dano (*imminent threat of damage*);
- b) o conceito de operador (se aquele que detém o controle operacional no momento do dano ou todos os responsáveis pela cadeia produtiva, desde a empresa detentora da tecnologia e o produtor até o órgão notificador, o exportador, o importador, o transportador e o fornecedor);
- c) a questão da abrangência da regulamentação para os produtos derivados de OVMs (que não detém a capacidade de replicar ou transferir material genético);
- d) o estabelecimento de limites temporais e financeiros para exigência de responsabilidade e reparação de dano causado por OVM;
- e) a exigência de seguros (garantia financeira para o cumprimento da responsabilidade);
- f) as disposições sobre responsabilidade civil;
- g) a criação ou não de regime de responsabilidade civil vinculante no futuro (após a entrada em vigor do Protocolo Suplementar deverá ser avaliada a instituição de um regime civil vinculante sobre responsabilidade e compensação) e;
- h) a relação do Protocolo Suplementar com as demais obrigações internacionais assumidas, principalmente os acordos de livre comércio no âmbito da OMC.

Para facilitar o entendimento algumas definições de expressões especificamente utilizadas na construção do regime foram desenvolvidas no âmbito do Grupo e registradas na proposta de Protocolo Suplementar presentes no Anexo I do Relatório da reunião dos Amigos dos Co-Presidentes, realizada no México, conforme compiladas a seguir:

- **Conceito de Dano:** Efeito adverso à conservação e ao uso sustentável da diversidade biológica, levando em consideração os riscos à saúde humana, que seja mensurável

ou observável de acordo com as bases científicas estabelecidas e reconhecidas por autoridade nacional competente, que considere qualquer outra variação humana induzida ou natural e seja significativa.

- **Conceito de Ameaça Iminente de Dano:** ocorrência ou ocorrências determinadas, levando-se em consideração a melhor base científica disponível e outras informações relevantes, que comumente possam resultar em dano se não forem tomadas medidas adequadas em tempo hábil.
- **Incidente:** qualquer ocorrência ou série de ocorrências originárias de movimento transfronteiriço de OVMs, que cause dano ou crie uma grave e iminente ameaça de dano.
- **Operador:** qualquer pessoa que esteja no controle operacional, direto ou indireto, da atividade no momento do incidente causando danos resultantes do movimento transfronteiriço de OVMs; do OVM no momento que deu causa ao risco de dano ou dano; e, incluindo, quando apropriado e como determinado na legislação nacional, o desenvolvedor, o produtor, o notificador, o exportador, o importador, o transportador ou o fornecedor.

Nesta proposta de Protocolo Suplementar (Artigo 2º, parágrafo 3º), um efeito adverso “significante” é determinado com base em fatores, tais como:

- a) A mudança permanente ou de longa duração, deve ser compreendida como uma mudança que não pode ser recuperada naturalmente dentro de um período de tempo razoável;
- b) A extensão das mudanças qualitativas ou quantitativas que possam afetar os componentes da diversidade biológica;
- c) A redução da capacidade de componentes da diversidade biológica fornecer bens e serviços; e,
- d) A extensão de qualquer efeito adverso sobre a saúde humana no contexto do Protocolo.

Uma das principais finalidades do Protocolo de Cartagena foi a de estabelecer um marco regulatório internacional que, ao harmonizar os procedimentos e definições, pudesse funcionar como um instrumento garantidor e facilitador no comércio internacional de OVMs. Nesse sentido, as Partes deverão atuar para garantir que a regulamentação deste processo cumpra o objetivo do Protocolo, sem criar barreiras comerciais entre os países (MINARÉ, 2009).

Ao mesmo tempo, cabe às organizações governamentais e não governamentais relacionadas ao tema reafirmar a soberania das legislações nacionais, tais como, Leis Ambientais, dos Direitos do Consumidor e de Biossegurança. Segundo o marco regulatório nacional, a responsabilidade por danos ocasionados a terceiros e ao meio ambiente é objetiva, ou seja, o agente assume o risco inerente à sua atividade potencialmente da-

nosa, independentemente de sua intenção de produzir aquele resultado. A legislação brasileira no capítulo que trata das responsabilidades civis e administrativas dispõe que os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa, o que significa dizer que todos os agentes da cadeia produtiva de OVMs podem ser responsabilizados pelos danos (TERRA DE DIREITOS, 2010).

12.5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança e a proposta de Protocolo Suplementar sobre Responsabilidade e Compensação são instrumentos negociados no âmbito de foros ambientais. Pode-se, portanto (e esse tem sido um argumento que vimos enfrentando) alegar que nessas negociações não haveria espaço para considerações relacionadas à saúde. Não obstante o Protocolo incluir inúmeras vezes a expressão “*levando também em consideração riscos à saúde humana*” a principal motivação para o acompanhamento e a inserção do setor saúde nessas discussões ultrapassa, em muito, as considerações formais.

São inúmeros os compromissos internacionais de que o Brasil faz parte em temas nos quais a saúde não é protagonista. Aceitar restrições de participação em desdobramentos de mecanismos existentes ou na elaboração de novas regras representa ignorar o caráter de transversalidade que a questão da saúde possui. São inúmeras, portanto, as negociações sobre comércio, meio ambiente, direitos humanos e demais temas e subtemas em que o setor pode identificar aspectos essenciais de seu interesse e que se levadas as decisões vinculantes sem sua participação, poderão resultar em prejuízos para o bem estar da população.

Dessa forma, o Brasil incorpora em todas as delegações que participam de negociações sobre esses temas de interesse, representantes da área da saúde. Internamente, a preparação de posições para subsidiar negociações de que o país participa é realizada com a contribuição de diferentes áreas técnicas e órgãos do Ministério da Saúde e, sempre que possível, com a contribuição da sociedade civil. É importante, portanto, que os profissionais associados às questões de saúde tomem conhecimento e acompanhem a evolução dessas negociações e de sua posterior implementação no âmbito específico.

Conquistada com esforço, a inserção do setor saúde nessas discussões internacionais hoje é vista como uma contribuição positiva dado o caráter complexo e dinâmico que as questões de saúde apresentam. Uma comprovação dessa aceitação é a recente designação do Ministério da Saúde como Autoridade Nacional Competente para o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, por meio do Decreto nº 6.925, de 6 de agosto de 2009 (BRASIL, 2009). É importante, dessa forma que estudiosos da área da saúde tenham co-

nhcimento desses mecanismos, dos quais a saúde é um componente importante e onde seus interesses estão envolvidos.

Diante das considerações expostas, pode se constatar que a preservação do meio ambiente e da saúde humana são questões centrais no direito internacional até mesmo na medida em que os ecossistemas transbordam as fronteiras físico-geográficas dos países. A garantia da saúde e bem estar das populações dependem essencialmente da manutenção dos ciclos naturais da vida. Neste contexto, não haveria como atribuir à saúde um papel secundário no âmbito do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

Cabe aos Estados-Partes do Protocolo a responsabilidade de assegurar a adoção de medidas de segurança, que garantam o desenvolvimento sustentável, sem impedir o progresso tecnológico e econômico das nações. Ao mesmo tempo, também lhes cabe estabelecer os instrumentos necessários para prevenir eventuais danos, responsabilizar seus agentes causadores e reparar os efeitos causados tomando em consideração a saúde humana.

A regulamentação sobre o artigo 27 do Protocolo de Cartagena avançou com a adoção do Protocolo Nagoia - Kuala Lumpur em outubro de 2010, em Nagoya no Japão. A adoção deste instrumento é apenas o começo de uma trajetória rumo a sua implementação e aperfeiçoamento. É importante, dessa forma, que a relevância do tema seja reconhecida e aprimorada de forma a contemplar os interesses da saúde, cuja presença em novas e futuras negociações do ponto de vista brasileiro, é condição indispensável.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais nos 1/92 a 52/2006 e pelas Emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/94. Brasília: Senado Federal, 1988. 448 p.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº. 11.105, de 24 de março de 2005a**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº. 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº. 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº. 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/lei/L11105.htm> . Acesso em: 28 Out. 2011.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº. 5.591, de 22 de novembro de 2005b**. Regulamenta dos dispositivos da Lei nº. 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm>. Acesso em: 28 Out. 2011.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº. 5.705, de 16 de fevereiro de 2006**. Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5705.htm>. Acesso em: 28 Out. 2011.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº. 6.925, de 6 de agosto de 2009**. Designa o Ponto Focal e as Autoridades Nacionais Competentes para o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6925.htm>. Acesso em: 28 Out. 2011.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. Divisão do Meio Ambiente. **Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável da Câmara dos Deputados (CMADS)**: “Ações realizadas pelo governo brasileiro e as propostas que serão levadas à 10ª Conferência das Partes na Convenção sobre Diversidade Biológica (COP-10)”. Disponível em: <<http://www.anbio.org.br/pdf/cdb.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2010.

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Cartagena Protocol**: contém informações institucionais, técnicas, documentos, eventos, publicações e serviços. Disponível em: <<http://www.cbd.int/biosafety/>>. Acesso em: 15 ago. 2010.

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Report of the Group of the Friends of the Co-chairs on Liability and Redress in the context of the Cartagena Protocol on Biosafety on the Work of its First Meeting**. Mexico City, 2009. Feb., p. 23-27 Disponível em: <<http://www.cbd.int/doc/meetings/bs/bsgflr-01/official/bsgflr-01-04-en.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2010.

SEMINÁRIO: Protocolo de Cartagena sobre biossegurança: impactos para o Brasil. 47 p. mar. 2006. Disponível em: <http://www.cib.org.br/cartagena/CIB_protocolo_de_cartagena.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2010.

CULLET, P. **Liability and redress for modern biotechnology**: towards the development of rules at the national and international levels. Geneve: International Environmental Law Research Centre, 2006. p. 165-195. Disponível em: <<http://www.ielrc.org/content/a0601.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2010.

EUROPEAN FEDERATION OF BIOTECHNOLOGY. Task Group on Public Perceptions of Biotechnology. Antibiotic Resistance Markers in Genetically Modified (GM) Crops. **Briefing Paper**, [S.l.], n. 10, set. 2001.

FAO; WHO. **Safety aspects of genetically modified foods of plant origin**: report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology. 2000. 35 p. Disponível em: <http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec_june2000_en.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2010.

MACKENZIE, R. et al. **An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety**: IUCN environmental policy and law paper nº 46. 2003. 295 p. Disponível em: <<http://www.unep.org/biosafety/files/IUCNGuide%20on%20the%20CPB.pdf>>. Acesso em: 28 out. 2011.

MINARÉ, R. Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança: instrumento facilitador ou complicador? In: CONGRESSO BRASILEIRO DE BIOSSEGURANÇA; SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS, 6., 2009, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro, 2009.

NUTTI, M. R.; WATANABE, E. Considerações sobre a Segurança de Alimentos Geneticamente Modificados. In: MIR, L. (Org.). **Genômica**. São Paulo: Atheneu, 2004. p. 753-766.

SUNS. South-North Development Monitor. **Some progress in meeting on liability and redress for GMOs**. Mar. 2009. Disponível em: <<http://www.biosafety-info.net/article.php?aid=574>>. Acesso em: 20 ago. 2010.

TERRA DE DIREITOS. **Boletim COP MOP**: Reunião do Itamaraty discute importação e exportação de organismos vivos modificados. Disponível em: <<http://terradereitos.org.br/biblioteca/boletim>>. Acesso em: 29 jun. 2010.

VANNUCCHI, H.; ZANUTTO, M. E. Alimentos geneticamente modificados e saúde humana. In: MIR, L. (Org.). **Genômica**. São Paulo: Atheneu, 2004. p. 835-861.

The background is a deep teal color with several vertical lines of varying thicknesses. On the left side, there are several overlapping circles of different sizes, some with a dark green shadow. A diagonal band of gold with a metallic sheen runs from the bottom left towards the center. The text 'MINICURRÍCULO DOS AUTORES' is centered in the middle of the page.

MINICURRÍCULO DOS AUTORES

Ana Luiza Vivan

- Bióloga, Doutora em Genética e Biologia Molecular, com pós-doutorado em Biologia Estrutural. Atualmente é consultora técnica na área de Biossegurança pela OPAS, atuando na Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios, na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. É representante suplente do Ministério da Saúde na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Ana Maria Tapajós

- Biblioteconomista. Especialista em Bioética e Assuntos Internacionais. Mestre em Ciências da Saúde. Atualmente atua como consultora do Ministério da Saúde para negociações internacionais por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde. Tem experiência na área de Política Internacional, atuando principalmente nos seguintes temas: bioética, negociação internacional, saúde coletiva, ambiente, biosseguridade, propriedade intelectual e ensino.

Angélica Rogerio de Miranda Pontes

- Bióloga e Mestre em Ciências da Saúde. Tem experiência na área de Farmacologia, com ênfase em Biologia Molecular.

Carlos Roberto Ferreira De Deus

- Economista. Especialista em Administração. Tem experiência na área de Economia, com ênfase em Teoria Econômica. Atua como consultor do Ministério da Saúde.

Gabriela Marodin

- Doutora em Ciências em Gastroenterologia: área de concentração Bioética – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre-RS, Brasil; Consultora de Bioética e Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde-Brasil; Coordenadora do Grupo de Trabalho sobre Biobancos do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS; Membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS.

Gina Camilo de Oliveira

- Biomédica, Mestre em Patologia Molecular pela Universidade de Brasília – UnB e especialista em Imunologia Aplicada às Análises Clínicas. Atua como assessora técnica na área de Biossegurança e Acesso e Uso do Genoma Humano na Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios – CGAR/DECIIS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde.

Helena Luna Ferreira

- Bióloga, Doutora em Patologia Experimental e Comparada. Atualmente é consultora técnica, pela OPAS, nas áreas de Biotecnologia, Nanotecnologia e Fitoterápicos, com atuação na Coordenação Geral de Base Química e Biotecnológica do Departamento

do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. É representante titular do DECIIS junto a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Fitoterápicos (Comafito) e suplente do Ministério da Saúde na Comissão Interministerial para os Recursos do Mar (CIRM).

Jennifer Braathen Salgueiro

- Doutora em Ciências Biológicas: Fisiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre-RS, Brasil; Assessora Técnica da Coordenação de Bioética e Ética em Pesquisa do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Ludmila Lafetá de Melo Neves

- Engenheira Agrônoma, com doutorado em Fisiologia Vegetal. Foi Assessora técnica da Coordenação Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) de 2005 a 2009. Atualmente, trabalha na Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da SCTIE/MS, sendo a representante do MS no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e no Comitê de Assessoramento Técnico ao Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (CAT-Sisbio) do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade do Ministério do Meio Ambiente.

Maria Celeste Emerick

- Socióloga. Mestre em Gestão de C&T em Saúde. Colaborou na elaboração e implementação de políticas públicas nacionais relacionadas aos temas: propriedade intelectual, biossegurança, acesso aos recursos genéticos, acesso ao material genético humano, inovação tecnológica, entre outras. Coordenou o REPICT – Rede de Propriedade Intelectual e Comercialização de Tecnologia (1997 a 2007). Coordenadora do Projeto Ghente – Estudos Sociais, Éticos e Jurídicos sobre Acesso e Uso de Genomas na área de Saúde. Trabalhou durante 16 anos (1973 a 1989) como pesquisadora em diversas instituições brasileiras.

Pedro Canisio Binsfeld

- Doutor em Biotecnologia, Pós-doutorado em Biologia Celular e Molecular Biossegurança. Gestor Público, Docente e Pesquisador colaborador de Programas de Pós-Graduação. Atua na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde como Coordenador Geral de Assuntos Regulatórios, para as áreas de Biotecnologia, Nanotecnologia, Biossegurança, Patrimônio Genético, Propriedade Intelectual e Protocolos Internacionais. Membro Titular do Ministério da Saúde na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), Conselheiro Titular do Ministério da Saúde no Conselho Nacional de Controle e Experimentação

Animal (CONCEA), Conselheiro Titular do Ministério da Saúde no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). Representante do Ministério da Saúde no Comitê Nacional de Biotecnologia. Membro do Editorial Board of the International Journal of Biosafety and Biosecurity.

Rutnéia de Paula Pessanha

- Médica Veterinária. Doutorado em Patologia Molecular com ênfase em Genética Molecular. Atualmente é aluna do curso de especialização em biossegurança pela PUC Minas em parceria com a UNIDO. Foi assessora técnica em biossegurança do Ministério da Saúde entre 2006 e 2010.

Tatiana Siqueira Nogueira

- Advogada, Mestranda em Políticas Públicas e Desenvolvimento, pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Atua como Assessora Técnica na área de Propriedade Intelectual no Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde - DECIIS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE

INOVAÇÃO EM TEMAS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE PÚBLICA

Volume I
Coletânea de Textos

Brasília – DF
2011