

TUTELA CONSTITUCIONAL DA MEDICINA NATURAL E COMPLEMENTAR NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: USO DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS ANIMAIS, VEGETAIS E MINERAIS.

Constitutional Protection Of Natural Medicine And
Supplementary System Health Only: Remedies Of The
Use Of The Basic Animal Substances, Plant And Minerals.

George Sarmento¹

Recebido: 29.08.2016 | Aceito: 22.11.2016

Resumo. Este artigo analisa a introdução da medicina tradicional no Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente as especialidades médicas alternativas reconhecidas pelos organismos governamentais, inclusive Terapia assistida por animais. Em seguida exporá os mecanismos jurídicos de proteção das plantas medicinais contra a biopirataria e o direito das comunidades indígenas e locais.

Palavras-chave: Medicina tradicional no Brasil. Plantas medicinais. Direito dos animais. Sistema Único de Saúde.

Abstract. This article analyzes the introduction of traditional medicine in public health system, notably alternative health specialties recognized by government agencies. Then it exposes the legal mechanisms of medicinal plants protection against bio-piracy and violation of indigenous and local rights.

Keywords: Traditional medicine in Brazil. Medicinal plants. Animal rights. Health Care System.

1. Introdução

A medicina tradicional é considerada uma das mais importantes manifestações culturais do Brasil. A riqueza das plantas medicinais, aliada aos conhecimentos ancestrais, produziu um conjunto de terapias difundidas oralmente de geração a geração. E não é para menos. O território brasileiro abriga 10% dos 1,4 milhão de organismos vivos descritos pela ciência. Entre esses organismos estão as plantas medicinais e os animais que compõem a fauna do país. Além disso, o Brasil possui comunidades étnicas e tradicionais que produzem uma grande quantidade de tratamentos, muitos dos quais de comprovada eficiência terapêutica.

Entre as espécies de medicina complementar, também tem se expandido no país a Terapia assistida por animais (TAA), colocada em prática pela primeira vez no Brasil pela psiquiatra Nise da Silveira a partir de 1955, embora já haja relatos de tratamentos com a utilização de animais datados de 1792, na Inglaterra.

Desde a década de 70, o direito internacional tem se preocupado com a proteção jurídica da medicina tradicional. Em 2002, a Organização Mundial da Saúde (OMS) iniciou ações de sensibilização dos Estados-membros para que desenvolvam políticas públicas destinadas a reconhecer, regulamentar e implementar o uso racional da medicina tradicional e complementar/alternativa em seus sistemas de saúde. As diretrizes foram expostas na “*Estratégia da OMS sobre medicina tradicional 2002-2005*”, documento em que foram sintetizados, pela primeira vez, os conceitos fundamentais do novo domínio científico.

Atualmente, a OMS adota a *Estratégia sobre a medicina tradicional 2014-2023*, com o objetivo de ajudar as autoridades sanitárias de todos os Estados membros a promover a medicina tradicional e complementar mediante a regulamentação de produtos e práticas profissionais. A mudança de paradigma também leva em consideração o bem-estar e a atenção à saúde centrada nas

pessoas. A partir dessas diretrizes, os países devem buscar a realização de três grandes objetivos estratégicos:

- a. desenvolvimento de uma base de conhecimentos e formulação de políticas públicas nacionais;
- b. fortalecimento da segurança, da qualidade e da eficácia mediante regulamentação;
- c. fomento da cobertura sanitária universal mediante a integração de serviços de MTC e autoatenção à saúde nos sistemas nacionais de saúde².

Verifica-se que a OMS estabelece dois deveres estatais básicos a serem observados no setor: *regulação* e *integração*. O primeiro consiste na obrigação de desenvolver políticas públicas específicas e construir uma legislação que assegure a utilização da MTC como recurso terapêutico, regulamente o exercício da profissão e o controle dos medicamentos a serem utilizados pela população. Além disso, a MTC deve ser integrada aos sistemas de saúde estatal, ainda que prioritariamente alopáticos.

A distinção entre medicina tradicional (MT) e medicina complementar/alternativa (MCA) é um elemento central na Estratégia da OMS. No Brasil, a expressão medicina tradicional tem sido utilizada largamente para definir os sistemas de cuidado com a saúde baseados em conhecimentos tradicionais acumulados por povos indígenas, africanos, comunidades rurais e religiosas que fazem uso da flora e fauna locais na prevenção do tratamento de doenças físicas e psíquicas. A OMS define medicina tradicional como “a soma total dos conhecimentos, capacidades e práticas baseados nas teorias, crenças e experiências próprias de diferentes culturas, explicadas ou não, utilizadas para manter a saúde, prevenir, diagnosticar, melhorar e tratar enfermidades físicas e mentais”. Baseia-se num conjunto de práticas ancestrais que implica a utilização de plantas medicinais, produtos minerais e animais, terapias espirituais e energéticas, técnicas manuais e exercícios destinados a diagnosticar, prevenir ou combater enfermidades.

A medicina complementar, por sua vez, não está fundamentada na tradição ou na cultura de determinado país, tampouco em seu sistema de saúde predominante. Entretanto, suas práticas têm base científica e podem ser adotadas em tratamentos médicos de forma isolada ou conjugadas com outras terapias.

Nem sempre é fácil fazer a distinção entre medicina tradicional e complementar. Existem até mesmo países que consideram expressões sinônimas. Para evitar ambiguidades, a OMS decidiu fazer a fusão e passou a utilizar a sigla MTC – *Medicina Tradicional e Complementar* – para abarcar os dois conceitos.

No Brasil, esse domínio do conhecimento é denominado *Medicina Natural e Práticas Complementares*. Refere-se a sistemas médicos complexos, detentores de teorias específicas sobre o processo saúde/doença, diagnóstico e terapêutica. Possuem dois elementos caracterizadores:

- a) utilização de mecanismos naturais de prevenção e cura de doenças mediante a utilização de métodos eficazes;
- b) promoção global do cuidado humano, com ênfase em aspectos como a escuta acolhedora, autocuidado, mudança de hábitos alimentares e estilo de vida³.

Este artigo analisa a forma de introdução da Medicina tradicional no Sistema Único de Saúde, mediante consultas e tratamentos terapêuticos gratuitos oferecidos pelo Estado brasileiro, sobretudo as especialidades médicas reconhecidas pelos órgãos governamentais. Em seguida, demonstrará os mecanismos jurídicos de proteção às plantas medicinais contra a biopirataria e a violação de direitos das comunidades indígenas e locais.

A temática tem sido pouco estudada pelo direito brasileiro, mas tem sido objeto de pesquisas avançadas do *Centro de Direito da Saúde* da Universidade Aix-Marseille, cujo diretor científico, professor Antoine Leca, cunhou a especialidade de Direito Tradimedical. Desde 2003, é responsável pela publicação da *Revista Cahiers de droit de la santé*, que tem se consagrado aos diversos aspectos do tema, entre os quais a proteção constitucional e infraconstitucional da medicina tradicional nos sistemas

de saúde pública. Para reforçar fundamentação teórica da disciplina, o volume 20 do referido periódico abordou o tema *Le droit de la médecine chinoise, dite traditionnelle*. Em 2015, professores de diversos países se uniram para apresentar suas colaborações quando da publicação da obra *Droit Médical*, coordenada pelo professor Antoine Leca.

Ao se falar da tutela constitucional da medicina tradicional, os pesquisadores buscam assegurar os direitos culturais, as tradições ancestrais das etnias, das comunidades rurais e dos povos indígenas na produção de medicamentos e terapias que foram passados de geração a geração através da oralidade, muitos dos quais absorvidos pela indústria farmacêutica. Os remédios caseiros são produzidos à base de produtos vegetais, animais e minerais, mediante de receitas produzidas no âmbito familiar por anciões, curandeiras, xamãs, pajés etc.

Embora as substâncias vegetais sejam mais numerosas, os produtos de origem animal têm sido largamente utilizados não só no âmbito comunitário, mas também na composição de remédios vendidos nas farmácias brasileiras e largamente utilizados pelos pacientes portadores de diversas doenças. Essa perspectiva incita os pesquisadores em direito dos animais a analisar os limites legais dessas práticas, bem como as formas de tutela civil e penal da fauna brasileira, especialmente no âmbito da exploração de substâncias de origem animal utilizadas pela indústria farmacêutica no país. Por outro lado, é necessário refletir sobre a introdução dos remédios de origem animal em tratamentos oferecidos pelo SUS, sobretudo no que tange à regulamentação das práticas complementares.

2. Medicina natural e praticas complementares no sistema de saúde no Brasil

A Constituição brasileira foi promulgada em 1988 após longo período de ditadura militar. O art. 196 estabelece de forma clara

que “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado”. Ao considerá-la um direito social, estabeleceu que o Estado tem o dever de promover políticas públicas e econômicas destinadas à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção e recuperação. Dessa forma o constituinte criou o *Sistema Único de Saúde* (SUS), do qual todos os brasileiros são beneficiários, independentemente de contribuição previdenciária.

O SUS é considerado um dos mais importantes sistemas de saúde pública do Planeta. Ele oferece uma grande variedade de tratamentos, que vão desde a simples consulta médica até o transplante de órgãos, cujo acesso é integral, universal e gratuito para cerca de 180 milhões de brasileiros. Os serviços são financiados por todas as esferas federativas do Estado brasileiro (União, Estados e Municípios), sendo realizados em centros de saúde, hospitais, laboratórios, residências etc.

Entre as diversas medidas tomadas pelo Governo brasileiro no sentido de promover a saúde pública de forma ampla e universal, está a *Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS* (PNPIC), criada e disciplinada pela Portaria Ministerial n. 971, de 03 de maio de 2006.

Atualmente, as políticas públicas de saúde procuram conciliar a medicina alopática com a medicina tradicional e a fitoterapia. O país encoraja as pesquisas científicas para desenvolver os recursos de plantas medicinais, bem como avaliar a eficiência dos medicamentos tradicionais. As novas tecnologias da medicina tradicional favorecem a indústria farmacêutica nacional, fomenta a produção local de plantas medicinais, reforça os laços culturais, facilitam o acesso da população aos remédios naturais a baixo preço ou distribuídos gratuitamente.

A combinação entre medicina natural e práticas integrativas e/ou complementares ao Sistema Único de Saúde levou em consideração os critérios estabelecidos pela OMS como, por exemplo, segurança, eficácia, uso racional e acesso. Depois de analisar os diversos sistemas complexos aplicados nas unidades

de saúde do país, o Governo brasileiro reconheceu as seguintes especialidades: a) *medicina tradicional chinesa-acupuntura*; b) *homeopatia*; c) *plantas medicinais e fitoterapia*; d) *termalismo social e crenoterapia*⁴; *terapia assistida por animais*.

2.1. Medicina tradicional chinesa

A acupuntura foi introduzida no Brasil há cerca de 50 anos por emigrantes chineses. Durante muito tempo, sua prática restringiu-se ao âmbito privado, em pequenos consultórios. Em 1988, ela foi admitida no serviço público de saúde. A Resolução 5/88, da Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação (CIPLAN), fixou regras para o atendimento à população.

Em 1999, o Ministério da Saúde incluiu a consulta médica em acupuntura na tabela Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS), sob o código 0701234. Essa medida permitiu o acompanhamento do aumento significativo de consultas ao longo dos anos. Vários estudos científicos comprovam a tendência de crescimento dos pacientes que recorrem a esse tratamento complementar⁵. Para se ter uma ideia, entre os anos de 2010 e 2012, o número de atendimentos cresceu 272%.

Atualmente, a acupuntura é considerada especialidade médica, sendo estudada em diversas universidades brasileiras, sobretudo em cursos de pós-graduação espalhados pelo país. Em todos os Estados brasileiros é possível ter acesso à acupuntura nas unidades públicas de saúde.

2.2 A homeopatia no serviço público de saúde.

A homeopatia foi descoberta pelo médico alemão Christian Friedrich Samuel Hahnemann em 1780. No Brasil, foi introduzida por seu discípulo, o francês Jules Benoit Mure. Formado na secular Universidade de Montpellier, Benoit Mure exerceu a medicina na Europa até sua chegada ao Brasil em 1840, quando se

instalou em Santa Catarina. Três anos depois transferiu-se para o Rio de Janeiro, onde fundou o Instituto Homeopático do Brasil (1844) e, em seguida, o Instituto Hahnemanniano do Brasil, que funcionou em sua residência até 1848, ano em que retornou definitivamente à Europa, deixando muitos seguidores no Brasil. Representante da escola “purista”, pregava que os homeopatas deveriam ter uma formação específica na Escola Homeopática do Brasil ou notórios conhecimentos, não sendo obrigatório o diploma de médico alopata para o exercício da profissão.

O primeiro médico brasileiro homeopata foi Domingos de Azeredo Coutinho de Duque-Estrada, representante da corrente “evolucionista” e fundador da Academia Médico-Homeopata do Brasil (1847). O movimento dissidente preconizava que a homeopatia só poderia ser exercida por médicos e os remédios tinham de ser produzidos por farmacêuticos com formação oficial. Os médicos evolucionistas também admitiam o uso alternado ou conjunto de tratamentos alopáticos e homeopáticos.

Rapidamente, a especialidade obteve grande popularidade, passando a ser adotada por médicos de todo país. Em razão da grande procura de produtos homeopáticos, muitas farmácias de manipulação e laboratórios foram abertos para satisfazer à crescente demanda de medicamentos. Grande parte de seu sucesso deve-se aos preços acessíveis das consultas e dos remédios prescritos.

Em 1979, foi criada a Associação Médica Homeopática Brasileira, com o objetivo de difundir o conhecimento científico e promover os interesses da classe profissional. Em 1980, o Conselho Federal de Medicina reconheceu a homeopatia como especialidade médica (Resolução 1000). Durante a década de 80, o atendimento homeopático foi se expandindo mais unidades públicas de saúde, inclusive com abertura de postos de trabalho para médicos homeopatas. Em 1988, a Resolução 4 do CIPLAN estabeleceu normas para o atendimento em homeopatia nos serviços públicos de saúde. No ano seguinte, O Ministério da Saúde inseriu na tabela SIA/SUS a consulta médica em home-

opatia, permitindo um levantamento estatístico dos pacientes atendidos.

Paralelamente a isso, foi criada a Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas (1990). Dois anos depois, em 1992, a homeopatia foi reconhecida como especialidade farmacêutica pelo Conselho Federal de Farmácia (Resolução n. 232). Esse cenário estimulou o surgimento de novas pesquisas no país e propostas de formação homeopatas em outros ramos da saúde, como a veterinária, a farmácia, nutrição, sendo até mesmo aplicada na agricultura e pecuária.

Embora a homeopatia remonte ao século XVIII, com os estudos desenvolvidos por Samuel Hahnemann, sobretudo em suas obras *Organon da arte de curar* e *Doenças crônicas*, muitas de faculdades de medicina ainda resistem em desenvolver pesquisas científicas sérias e oferecer cursos sobre a especialidade.

Atualmente, existem escolas formadoras (especialização) em apenas nove estados brasileiros, o que ainda é muito pouco para oferecimento de serviços médicos em larga escala⁶. Nas universidades, a homeopatia é oferecida como disciplina optativa, à exceção da UNIRIO – Departamento de Ensino Homeopático da Escola de Medicina e Cirurgia –, que oferece quatro disciplinas e residência médica. O título de médico homeopata em provas realizadas anualmente nos congressos nacionais. Por outro lado, a indústria farmacêutica estatal não tem acompanhado a demanda, pela ausência de medicamentos e de farmácias de manipulação mantidas pelo Estado.

A homeopatia é muito respeitada no país por estimular as defesas imunológicas dos pacientes, evitando doenças e infecções. Para o Humberto Pontual Karl, “a prevenção em Homeopatia é a palavra-chave que resume o empenho do homeopata, que não luta contra a doença, mas a favor da saúde bio-psico-sócio-espiritual do indivíduo e seus reflexos nos fenômenos de homeostasia (equilíbrio)”. O médico também afirma que os recursos terapêuticos têm eficácia comprovada em doenças crônicas, insidiosas e de longa duração⁷.

2.3. Termalismo social (Crenoterapia)

Desde a Antiguidade, as estações de águas termais são consideradas verdadeiros centros de tratamento das mais variadas enfermidades. As origens da crenologia remontam a Hipócrates e Aesculapius. Atribui-se ao estudioso grego Heródoto (450 a.C) o primeiro tratado sobre suas propriedades curativas. As termas romanas, espalhadas por todo Império e ricas em enxofre, alumínio, betume, alcalino e ácido, também se celebrizaram pelos efeitos benéficos à saúde.

No Brasil, as águas termais eram largamente utilizadas pelas nações indígenas para o tratamento de inúmeras doenças. Os africanos escravizados também acreditavam no poder curativo das águas e atribuíam a elas poderes divinos e milagrosos. Eram lugares de culto e morada de seus “orixás”. No início do Século XIX, D. João VI, recém-chegado ao Brasil, determinou o levantamento e avaliação científica de todas as instâncias hidrominerais existentes em seu território. Muitos membros da família real recorreram à crenoterapia como tratamento de doenças reumáticas e dermatológicas.

Em 8 de agosto de 1945, o então presidente Getúlio Vargas promulgou o *Código de Águas Minerais*, que estabelece proteção jurídica às águas de incontestável ação medicamentosa, a ser comprovada por médicos crenologistas a partir de exames laboratoriais e clínicos, análise estatística e pesquisas científicas, sob a supervisão da *Comissão Permanente de Crenologia*. Atualmente existem diversos roteiros turísticos para visitar as principais estações termais do país, muito conhecidas pelas suas propriedades terapêuticas, e que atraem milhares de brasileiros e estrangeiros.

A crenoterapia consiste em um conjunto de atividades terapêuticas que se desenvolvem em estâncias termais, mediante o uso de águas minerais de comprovada ação medicamentosa para prevenir e curar determinadas doenças. Geralmente, essa

especialidade médica é utilizada de forma complementar aos tratamentos convencionais.

A “Health Resort Medicine” (medicina de estância) é incentivada pela OMS como terapia complementar aos tratamentos alopáticos em razão de estudos científicos sérios que comprovam sua eficiência terapêutica, sobretudo a metodologia conhecida como a *Medicina baseada em evidências* (MBE)⁸, que tem como um de seus fundamentos básicos os conhecimentos tradicionais.

No Brasil a crenoterapia já foi uma disciplina de grande prestígio nas faculdades de medicina, sobretudo em Minas Gerais e Rio de Janeiro. Entretanto os estudos científicos entraram em declínio com os notáveis avanços das ciências médicas e biológicas a partir dos anos 50. Pouco a pouco os tratamentos deixaram de ser indicados em clínicas e hospitais. Na década de 90, disseminou-se no país uma nova abordagem médica, voltada principalmente para a busca do bem-estar físico e mental. Desenvolve-se aí a prática do termalismo social, que consiste atividades coletivas realizadas em estações de águas termais, que atraem grande número de turistas e pessoas idosas em verdadeiras excursões de saúde.

Além crenoterapia, são muito populares no Brasil a hidroterapia e o tratamento spa. A hidroterapia faz uso de águas comuns à temperatura de 34°C, e consiste em um conjunto de atividades terapêuticas realizadas em uma piscina com o objetivo de recuperar lesões musculares e neurológicas, problemas ortopédicos, dificuldade respiratória, artrite, artrose ou reumatismo. Já o tratamento spa tem natureza holística e combina técnicas de crenoterapia, hidroterapia, atividades de redução alimentar etc., sempre em busca de do máximo de bem-estar.

No Brasil, a crenoterapia é considerada uma prática integrativa e complementar. A Resolução 343 do Conselho Nacional de Saúde, de 07 de outubro de 2004, determinou a reativação da Comissão Nacional de Crenologia para que proponha ações governamentais que envolvam a revalorização dos mananciais das águas minerais, seu aspecto terapêutico, a definição dos meca-

nismos de prevenção, fiscalização e controle, além de fomentar pesquisas científicas.

Embora integre o SUS, as unidades públicas de tratamento são raras. Entre os fatores que dificultam o acesso aos tratamentos está a necessidade de deslocamento dos pacientes para longínquas estações termais, a carência de estudos médicos-hidrológicos sérios e as dificuldades para encontrar condições geográficas e geológicas adequadas para a implantação de centros de atendimento médico especializado. Além disso, os tratamentos não são contemplados pelos planos de saúde existentes. Todos esses obstáculos impedem maior expansão da crenoterapia no Brasil.

2.4. Plantas medicinais e fitoterapia

A fitoterapia é a ciência que faz uso de plantas medicinais para a prevenção e tratamento de doenças. Suas origens se perdem no tempo. Há notícias de que, por volta de 3.000 a.C, já havia estudos na China sobre o ginseng e a cânfora. Em todas as civilizações, há exemplos do uso de ervas para combater os mais diversos tipos de moléstias. Ainda hoje os tratamentos à base de plantas medicinais são utilizados por cerca de 80% da população mundial.

É a terapêutica que mais representa a medicina tradicional brasileira. Duas razões explicam esse fenômeno. Em primeiro lugar a sociodiversidade, plasmada na coexistência de grupos étnicos e raciais, permite a sobrevivência de saberes ancestrais, passados de geração a geração. Em segundo lugar, o território brasileiro possui a maior diversidade vegetal do mundo, o que favorece a pesquisa para a validação científica dos tratamentos e medicamentos.

O Estado brasileiro tem adotado políticas públicas destinadas a incorporar a utilização de plantas medicinais e de tratamentos fitoterápicos aos serviços oferecidos pelo Sistema Universal

de Saúde (SUS). Algumas medidas importantes foram adotadas para garantir a eficiência e segurança dos pacientes. Entre as mais importantes, está o fomento à pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias, o controle de produção dos remédios fitoterápicos e incentivo ao desenvolvimento das cadeias produtivas.

Além disso, os pacientes atendidos pelo SUS recebem gratuitamente medicamentos prescritos pelos médicos, o que favorece o aumento da produção farmacêutica de medicamentos fitoterápicos.

Em 22 de junho de 2006, o Governo Federal aprovou a *Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos* (Decreto 5.813), que tem como princípios orientadores:

- d. ampliação das opções terapêuticas e melhoria da atenção à saúde aos usuários do SUS;
- e. uso sustentável da biodiversidade brasileira;
- f. valorização e preservação do conhecimento tradicional das comunidades e povos tradicionais;
- g. fortalecimento da agricultura familiar;
- h. crescimento com geração de emprego e renda, redutor das desigualdades regionais;
- i. desenvolvimento tecnológico e industrial;
- j. inclusão social e redução das desigualdades sociais e;
- k. participação popular e controle social.

Em 2009, o Ministério da Saúde implantou o *Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos*. Um dos seus principais objetivos foi criar um marco regulatório que estabeleça regras claras para o cultivo, manejo, produção e uso de plantas medicinais e fitoterápicos. O tratamento legal a ser adotado leva em consideração determinadas especificidades dos dois eixos

da cadeia produtiva: 1) *eixo agro-fito-industrial*, vinculado à indústria farmacêutica; 2) *eixo tradicional em plantas medicinais*, que se refere aos povos e comunidades tradicionais.

Para o primeiro eixo, as normas jurídicas devem assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, mediante a adoção de padrões de qualidade que orientem a indústria farmacêutica no que se refere ao cultivo, sistemas e técnicas de produção.

Para o eixo tradicional em plantas medicinais, a legislação deve proteger e preservar os conhecimentos, práticas, saberes e fazeres tradicionais. A eficiência dos tratamentos e medicamentos é referendada pela tradição, dispensando complexas pesquisas científicas. Isso implica o reconhecimento das práticas populares e dos remédios caseiros que já se incorporaram à cultura de determinadas comunidades.

A *Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos* procura ampliar o acesso da população aos medicamentos homeopáticos e fitoterápicos, sobretudo os usuários do SUS, na sua maioria pessoas de baixa renda. Para isso determinou a elaboração de dois documentos orientadores: a) *Relação Nacional de Plantas Medicinais* e b) *Relação Nacional dos Fitoterápicos*.

Entretanto, a prescrição dos medicamentos deve ser racional e fundamentada em postulados científicos, a fim de proteger a integridade física e mental do paciente. A indústria farmacêutica deve obedecer aos princípios que regem o consumo: *qualidade, eficácia, eficiência e segurança no uso*. Isso justifica a adoção de controle rigoroso das autoridades sobre todo o processo de produção, passando pelo plantio, colheita, manipulação e fabricação dos medicamentos à base de plantas medicinais.

O *Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos*, por sua vez, também propõe a inclusão do tema “plantas medicinais e fitoterapia” no currículo escolar, tanto de nível médio como superior. Essa medida busca sensibilizar os estudantes para a importância dos procedimentos terapêuticos não convencionais para a manutenção da saúde. Além disso, estabelece que

o governo apoie os centros de capacitação técnica e científica em manejo sustentável de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos.

2.5. Terapia assistida por animais

A Terapia assistida por animais (TAA) é uma prática complementar através da qual determinado animal atua como co-terapeuta e ajuda o paciente a atingir os objetivos previstos no tratamento médico tradicional. Não é substituta das terapias convencionais, mas um complemento a tratamentos médicos voltados para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, quase sempre excluídos do convívio social. Em geral se faz uso de animais de estimação que são autorizados a ingressar em hospitais e clínicas para fazer companhia aos pacientes internos.

Trata-se de intervenção com objetivos específicos para cada patologia e faixa etária, sempre voltada para auxiliar no tratamento de algumas doenças ou deficiências (motoras, mentais ou sensoriais). Tem a função de despertar sentimentos positivos nos pacientes a partir do momento em que eles se identificam afetivamente com os animais e passam a reagir aos sintomas de suas moléstias. O resultado dessa interação tem comprovados efeitos terapêuticos ajudando a recuperação e aumentando a autoestima. Os tratamentos visam a melhorar a saúde física, mental, psíquica e moral dos pacientes.

A TAA é largamente associada a tratamentos psiquiátricos e pediátricos, com benefícios comprovados cientificamente, sobretudo em casos de autismo, hiperatividade, deficiências visuais ou auditivas, distúrbios de atenção, esquizofrenia, dificuldades de comunicação ou de interação social, entre outras. Os tratamentos tanto podem ser individuais como coletivos, dependendo das especificidades terapêuticas. Os animais são treinados por tutores especializados para o desempenho de suas atividades. Todo o tratamento é assistido por uma equipe multidiscipli-

plinar composta de médicos, veterinários, pedagogos, terapeutas ocupacionais etc., que irá definir o método, mais adequado para cada tipo de paciente.

A prática da TAA possui várias vertentes, sendo as mais conhecidas no país a *pet terapia* e *equoterapia*. Mas os estabém se faz uso de outros animais como jabutis, peixes, coelhos, gatos, golfinhos etc⁹.

Também se desenvolve a partir de duas modalidades: a) *atividade assistida por animais* (AAA), que consiste em visitas a pacientes concebidas para finalidades precisas, a exemplo de entretenimento, desenvolvimento de vínculos afetivos, adaptação social, relaxamento, estímulos cognitivos, etc.; b) *educação assistida por animais* (EAA), cujas atividades são conduzidas por profissionais da pedagogia visando o aprendizado de competências essenciais à formação intelectual dos alunos e pacientes¹⁰.

No Brasil, a TAA ainda é pouco estudada na área de saúde, existindo escassos estudos científicos sobre o tema. Da mesma forma ainda não foi criada uma regulação de suas práticas terapêuticas, inclusive a forma como elas devem ser introduzidas no Sistema Único de Saúde.

Em 2012, o deputado Giovani Cherini apresentou o projeto de lei 4.455, que dispõe sobre o uso da Terapia assistida por animais nos hospitais públicos, contratados, conveniados e cadastrados no Sistema Único de Saúde. A proposta é integrar a TAA no conjunto de ações de saúde oferecidas pelo SUS. Segundo o projeto, os estabelecimentos de saúde devem manter nos seus quadros profissionais especializados na prestação desses serviços. Além disso, assegura aos pacientes o direito à TAA – mediante prescrição médica – nos hospitais vinculados ao SUS.

Ao justificar sua proposição ao parlamento, ele enfatiza que essa prática tem sido usada largamente nos Estados Unidos, com resultados satisfatórios na diminuição do estresse, na humanização dos pacientes, na evolução das relações interpessoais, entre outros benefícios. Também argumenta que a aprovação do projeto de lei trará grandes benefícios para o SUS, na medida

em que reduzirá o tempo de internação dos pacientes, em razão da resposta mais rápida aos tratamentos convencionais quando conjugado com a TAA enquanto tratamento coadjuvante – cerca de 60% dos casos.

2.6. Utilização de animais selvagens na medicina tradicional

A medicina tradicional de diversos países utiliza recursos de origem animal presentes na fauna local para a produção de medicamentos. A prática é muito utilizada nos países da Indochina (Vietnam, Camboja e Laos). Na medicina tradicional desses países, é comum a produção de drogas pelas comunidades locais a partir de substâncias extraídas de animais como o tigre, a pantera, o elefante da Ásia e até mesmo várias espécies de cobra. Atualmente muitos desses animais estão ameaçados de extinção em virtude do tráfico e da destruição das florestas.

Nesses países há grande diversidade étnica, que implica a existência de terapias tradicionais passadas de geração a geração. As Nações Unidas protegem esses conhecimentos na Declaração de Direitos dos Povos Indígenas, proclamada em 13 de setembro de 2007. O artigo 34 estabelece que os povos autóctones têm o direito de conservar sua farmacopeia tradicional e suas práticas médicas. Isso implica a possibilidade continuar a produzir medicamentos caseiros à base de plantas, minerais e produtos animais.

Segundo Le Thanh Tu, a prescrição de drogas de origem animal tem surge em receitas familiares tradicionalmente utilizadas em determinados grupos étnicos. Muitas dessas receitas foram compiladas no Século XVII por importantes médicos como Tue Thin e Le Hu Trac. Nesse período foram descritos os efeitos curativos de substâncias extraídas de animais. Em 2004, o farmacêutico Dô Tât Loi publicou o livro *Plantas e ingredientes medicinais vietnamitas*, no qual apresenta uma lista de 24 animais

invertebrados e 57 vertebrados cujas substâncias extraídas de seus corpos podem ser utilizadas na composição de medicamentos¹¹. A autora sustenta que os pequenos animais, sobretudo os invertebrados, são utilizados por inteiro na fabricação de medicamentos, enquanto que apenas partes de grandes animais são extraídas pela a composição das drogas.

A legislação asiática é extremamente severa em relação à prática de crimes como o tráfico e o comércio de animais selvagens. Além da tipificação de crimes, as leis locais preveem responsabilidade civil para os responsáveis pelos atos ilícitos, inclusive para as autoridades competentes para preveni-los e reprimi-los. Por essa razão, os medicamentos preparados à base de animais em vias de extinção nos três países atingem preços elevadíssimos no mercado. O alto custo de terminadas substâncias tem sido responsável pelo abandono do uso de receitas por determinadas comunidades tradicionais, que não possuem meios financeiros para adquirir a matéria-prima para produzir os medicamentos.

Ainda no século XVIII, o boticário Manoel Rodrigues Coelho escreveu a obra *Farmacopéia Tubalense Químico-Galênica* (1735) em que lista os medicamentos mais utilizados em Portugal. Entre eles, 51 eram de origem animal, provenientes da Índia, Ásia, Brasil e África. O estudioso encontrou efeitos curativos em animais como cobras, insetos, lagartos, pássaros, peixes, cobras, vísceras de leão e vaca e elefante, abelhas, caranguejos etc¹².

No Brasil, diversos medicamentos são produzidos à base de animais. É o caso dos venenos de cobra, sanguessugas, chifre de veado, gordura e produtos apícolas (mel, própolis, geleia real, etc.)¹³. A literatura jurídica sobre o tema ainda é escassa. Porém, a indústria farmacêutica tem colocado mercado vasta lista de produtos produzidos a partir de substâncias animais, cujos efeitos terapêuticos são reconhecidos por alguns médicos adeptos dos conhecimentos tradicionais.

Diante dos desafios contemporâneos, sobretudo os crimes praticados contra a fauna brasileira, a exemplo do comércio ile-

gal e contrabando de animais, o Brasil deve adequar sua legislação para disciplinar o uso de animais para fins terapêuticos e produção de medicamentos para evitar a extinção de espécies raras e combater a criminalidade ambiental.

3. Proteção jurídica do conhecimento tradicional em plantas medicinais

Como se viu, as políticas públicas desenvolvidas no Brasil em práticas integrativas e complementares no Sistema Único de Saúde contemplam quatro eixos básicos: a) medicina chinesa, b) homeopatia, c) crenoterapia; d) fitoterapia e plantas medicinais; e) terapia assistida por animais. Apenas a proteção às plantas medicinais será objeto de análise neste artigo, em razão de conter aspectos essenciais do que podemos entender por medicina tradicional genuinamente brasileira.

De fato, o uso de plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos suscitam questões que só podem ser resolvidas a partir do estudo de conhecimentos tradicionais de determinadas comunidades locais, a exemplo de ribeirinhos, pescadores, sertanejos, quilombolas. Em outras palavras, as comunidades locais são “todo grupo humano, incluindo remanescentes de comunidades dos quilombos, distinto por suas condições culturais, que se organiza tradicionalmente, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva suas instituições sociais e econômicas¹⁴” Os saberes e práticas associados ao uso de plantas medicinais pelas comunidades locais são extremamente complexos e ainda pouco estudados no Brasil.

O uso de plantas medicinais é vastamente utilizado por povos indígenas. Para se ter ideia da diversidade cultural no país, existem milhares de comunidades devidamente identificadas, cujas práticas terapêuticas jamais foram estudadas. Entre elas, foram catalogados 243 povos indígenas, totalizando uma população de 896.917 pessoas, entre as quais 324.834 vivem em áreas

rurais, segundo levantamento feito pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (Censo 2010). 28 povos em situação de isolamento voluntário, sem nenhum contato com a civilização¹⁵. Os índios brasileiros comunicam-se em 150 línguas e dialetos diferentes, dependendo da comunidade a que pertencem¹⁶.

Além disso, o conhecimento tradicional possui características que exigem dos pesquisadores extremo cuidado na análise das evidências terapêuticas dos tratamentos: a) *ancestralidade*: as técnicas são transmitidas de geração a geração e quase sempre ficam restritas à comunidade, cujos membros se recusam a difundi-lo amplamente; b) *oralidade*: em geral, não há documentos escritos sobre os procedimentos adotados, uma vez que fazem parte da tradição oral comunitária; c) *dinamicidade*: os saberes evoluem com o tempo, incorporando novos elementos às fórmulas originais; d) *abordagem holística*: os procedimentos terapêuticos não se restringem às plantas medicinais, mas combinam ritos, divindades religiosas, imersões em água, curandeirismo, cânticos, uso de produtos animais, vegetais e minerais¹⁷. Em outras palavras, a medicina tradicional procura conciliar o corpo e a alma a partir da combinação de várias abordagens terapêuticas ligadas à cultura e à tradição popular.

Em muitas comunidades do interior do Brasil, o acesso a medicamentos convencionais é difícil, às vezes o preço é elevado e inacessível aos pacientes. Em razão disso, muitas pessoas desenvolveram o hábito combater as doenças com a utilização de tratamentos tradicionais.

A farmacopeia brasileira extrai sua riqueza de milhares de plantas medicinais provenientes de diversas regiões do país e graças a receitas fáceis de preparar. Em todos os mercados populares, é possível encontrar “raizeiros” que propõem diversas fórmulas aos clientes, algumas das quais sem qualquer comprovação científica.

Vários centros de pesquisa oferecem “farmácias verdes” para promover uma vasta difusão das plantas medicinais. Ao visitá-las, os clientes podem encontrar uma grande variedade de er-

vas, raízes, frutas, dotados de indiscutível eficácia terapêutica. Além disso, eles são orientados a preparar medicamentos caseiros. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), instituição nacional legitimada para exercer o controle sobre os medicamentos produzidos no país, publicou uma lista de plantas medicinais da farmacopeia brasileira, bem como receitas para combater diversas doenças.

Nos últimos anos, a indústria farmacêutica intensificou as pesquisas sobre as plantas medicinais brasileiras em razão da grande procura por medicamentos fitoterápicos e do desafio de inovação no setor. Esse fenômeno, que muitos autores denominam “corrida pelo conhecimento tradicional”, tem criado alguns problemas jurídicos. Em primeiro lugar, aumentaram as denúncias de biopirataria, com ampla repercussão na mídia. Em segundo lugar, a dificuldade de garantir os direitos de propriedade intelectual das comunidades tradicionais, diante das fragilidades legais na concessão de patentes. Por fim, a insuficiência de pesquisas de boa qualidade sobre a segurança e eficiência dos medicamentos que surgem no mercado pode causar danos à saúde dos pacientes, o que exige rigoroso controle dos órgãos governamentais.

Entretanto, o Brasil tem buscado avançar em relação à proteção ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais. Para isso concebeu diversos mecanismos de controle previstos em um vasto *cadre normatif*. No âmbito internacional, a Convenção sobre Diversidade Biológica traz diversos dispositivos de proteção ao patrimônio genético. A Constituição brasileira inclui os conhecimentos tradicionais entre os direitos culturais. Da mesma forma, existem diversas leis e atos normativos que procuram regulamentar a concessão de patentes, proteger o patrimônio genético e os direitos morais de tribos indígenas e comunidades locais.

A primeira preocupação é a de analisar a possibilidade de concessão de patentes. Nesse sentido, alguns procedimentos são administrativos são obrigatórios – todos previstos nos arts. 18,

19 e 24 da Lei de Propriedade Intelectual¹⁸. O órgão estatal verificará se o pedido feito pelo interessado satisfaz os requisitos de atividade inventiva ou ato inventivo, além sua aplicação industrial. A legislação brasileira, não é muito clara sobre a possibilidade de patentear o uso de substâncias naturais já conhecidas, como determinado tipo de planta medicinal. Por isso, é possível que o pedido seja negado se as autoridades entenderem que não se trata de descoberta, mas da utilização de produto terapêutico de domínio público.

Entretanto, a Medida Provisória 2.186, de 16 de agosto de 2001, regulamenta o acesso ao patrimônio genético existente em território brasileiro e protege o acesso ao conhecimento tradicional das comunidades locais e indígenas.

A Medida Provisória 2.186 define conhecimento tradicional associado como “informação ou prática ou coletiva de comunidade indígena ou comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético”. O Estado brasileiro assegura a essas comunidades proteção contra exploração ilícita ou ações lesivas contra o seus conhecimentos tradicionais.

Por outro lado, a lei garante autonomia às comunidades para decidir livremente sobre seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do país. Dessa forma, os procedimentos terapêuticos de cada uma delas têm natureza coletiva, não podendo ser reivindicados de forma individual. Por isso, o art. 9º garante à comunidade indígena ou comunidade local o direito de:

- I – ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;
- II – impedir terceiros não autorizados a realizar testes, pesquisas ou exploração, assim como divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações relacionados ao conhecimento tradicional associado;

III – receber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, cujos direitos são de sua titularidade.

Assim, a bioprospecção de plantas medicinais e de outros recursos terapêuticos está condicionada à autorização prévia das comunidades detentoras dos conhecimentos tradicionais, que terão plena autonomia para autorizar o acesso às técnicas ancestrais. Além do mais, poderão negociar livremente os direitos de propriedade intelectual, devendo firmar um “contrato de utilização do patrimônio genético e repartição de benefícios”, assegurando às comunidades a participação nos lucros auferidos com a comercialização dos medicamentos, pagamento de royalties, acesso e transferência de tecnologia etc. Caso a empresa farmacêutica cause prejuízos às comunidades, deverá pagar pesadas indenizações. Além disso, o pedido de patentes para medicamentos farmacêuticos fitoterápicos depende da anuência de diversos órgãos estatais, inclusive da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. Conclusão

Os mecanismos de controle existentes na legislação visam a proteger o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais dos danos provocados pela biopirataria, pela exploração predatória das tradições comunitárias e preservar a dimensão multicultural da sociedade brasileira.

No Brasil, a medicina tradicional e as práticas integrativas são reconhecidas como especialidades médicas e integram os serviços prestados pelo Sistema Universal de Saúde, beneficiando milhares de pacientes. Ela também é vastamente praticada em hospitais e clínicas privadas, gozando de grande popularidade no país.

Entre os sistemas complexos, o Estado brasileiro tem criado diversos mecanismos de proteção e controle para preservar

os conhecimentos tradicionais, considerados patrimônio imaterial do povo brasileiro e um dos mais importantes direitos fundamentais.

Diante da grande expansão da indústria farmacêutica de fitoterápicos, de produtos de origem animal e mineral, existe grande risco de biopirataria e de lesão dos direitos de propriedade das comunidades locais e indígenas, além de gravíssimos danos à fauna brasileira. A legislação brasileira é extremamente severa em relação à concessão de patentes, à autorização de pesquisas envolvendo patrimônio genético e conhecimentos tradicionais. Mas ainda é necessário avançar em termos de regulamentação de medicamentos a fim de preservar a flora e fauna, sem afetar os conhecimentos tradicionais – que é uma dimensão importante dos direitos culturais proclamados pela constituição de 1988.

Por isso, o grande desafio consiste em se garantir a efetividade da legislação brasileira mediante o comprometimento não só dos órgãos governamentais legitimados para a fiscalização e controle do setor farmacêutico, mas também das comunidades detentoras dos saberes tradicionais, que são as principais vítimas de apropriação ilícita e da biopirataria. Da mesma forma, o Ministério Público e Polícia Federal devem ampliar o papel investigativo, para apurar os inúmeros crimes praticados no país. Isso também se aplica ao Poder Judiciário, que deve promover a especialização dos magistrados para o julgamento célere das ações penais e civis que envolvem lesões ao patrimônio imaterial dos povos indígenas, quilombolas, caiçaras, dentre outros grupos representativos da diversidade cultural que caracteriza a população do país.

Notas

- ¹ Professor da Universidade Federal de Alagoas. Doutor em Direito Público (UFPE). Pós-doutor na Universidade Aix-Marseille (França). Pesquisador do Laboratório de Direitos Humanos/UFAL.

- ² CHAN, Margaret. Prólogo. Estratégia da OMS sobre medicina tradicional 2014-2013. OMS, 2013, p. 7.
- ³ Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares. Resumo Executivo. Brasília, 2005.
- ⁴ Portaria Ministerial n. 971, de 03 de maio de 2006.
- ⁵ Santos FAS, Gouveia GC, Martinelli, P JL, Vasconcelos, EMR. Acupuntura no sistema único de saúde e a inserção de profissionais não-médicos. *Revista Brasileira de Fisioterapia*, 13(4), 2009, pp. 330-334.
- ⁶ Segundo dados da Associação Médica homeopática Brasileira, existem centros formadores nos Estados de Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo.
- ⁷ KARL, Humberto Portugal. Homeopatia e a saúde do indivíduo. In: *O Reformador*, n. 2.227. São Paulo: FEB, 2014, pp. 12-14.
- ⁸ Metodologia proposta por Archie Cochrane em seu livro *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services* (1972), privilegia as estatísticas e as observações como evidências da eficácia de determinado medicamento.
- ⁹ Sobre o tema, AYRES, Nathalie. Animais também podem ser terapeutas e ajudar no tratamento de doenças, in *Minha vida*, publicado em 27/07/2016. <http://www.minhavidacom.br/bem-estar/galerias/16239-animais-tambem-podem-ser-terapeutas-e-ajudar-no-tratamento-de-doencas>. Acesso em: 07/10/2016.
- ¹⁰ Informativo da ONG Patas Terapêuticas, in <http://patastherapeutas.org/o-que-e-taa-eaa-aaa/>. Acesso: 07/10/2016.
- ¹¹ LE THANH, Tu. La protection des animaux sauvages utilisés dans la médecine traditionnelle asiatique: les cas des trois pays Laos, Cambodge et Vietnam. In *La rencontre du droit français et la pharmacologie orientale : l'exemple vietnamien*, Bordeaux : LEH Édition, p. 162.
- ¹² GOMES, Leonardo Gonçalves. Animais que curam: os medicamentos e origem animal do Reino Português. In *anais do XXVI Simpósio Nacional de História – ANPUH – São Paulo, julho 2011*. www.snh2011.anpuh.org. Acesso: 22/10/2016.

- ¹³ Sobre o tema: DAM, Joop van. Medicamentos provenientes do mineral, vegetal e animal. *Arte médica Ampliada*, v. 32, n. 3, julho/agosto/setembro de 2012.
- ¹⁴ Medida provisória 2.186-16/2001, art. 7, III.
- ¹⁵ Levantamento feito pela Coordenação Geral de Índios Isolados e Recém Contatados (CGIIRC), da FUNAI.
- ¹⁶ Dados do Instituto Socioambiental. Disponível: <http://pib.socioambiental.org/pt/c/no-brasil-atual/linguas/introducao>.
- ¹⁷ REZENDE, E.A. e RIBEIRO, M.T.F. Conhecimento tradicional, plantas medicinais e propriedade intelectual: biopirataria ou bioprospecção? *RV. BRAS.PL.MED*, v. 7, n. 3, 2005, p.2.
- ¹⁸ Lei 9279, de , de 14 de maio de 1996.