

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ – UFPA  
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO  
NÍVEL DOUTORADO

**ABEL GABRIEL GONÇALVES JUNIOR**

**DIREITO À SAÚDE INDÍGENA: AS BARREIRAS QUANTO AO PROCESSO DE  
RECONHECIMENTO DOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS ORIUNDOS DOS  
CONHECIMENTOS TRADICIONAIS**

BELÉM – PA  
2023

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ – UFPA**  
**UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**  
**NÍVEL DOUTORADO**

**ABEL GABRIEL GONÇALVES JUNIOR**

**DIREITO À SAÚDE INDÍGENA: AS BARREIRAS QUANTO AO PROCESSO DE  
RECONHECIMENTO DOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS ORIUNDOS DOS  
CONHECIMENTOS TRADICIONAIS**

**Tese apresentada à banca de examinadora, do  
Curso de Doutorado Interinstitucional,  
oferecido pela Universidade Federal do Pará,  
área de concentração em Direitos Humanos,  
como exigência parcial para a obtenção do  
grau de doutor.**

**Orientação: Professora Dra. Eliane Cristina  
Pinto Moreira**

**BELÉM – PA**

**2023**

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) de acordo com ISBD  
Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal do Pará  
Gerada automaticamente pelo módulo Ficat, mediante os dados fornecidos pelo(a)  
autor(a)**

---

G635d Gonçalves Junior, Abel Gabriel.  
DIREITO À SAÚDE INDÍGENA: AS BARREIRAS  
QUANTO AO PROCESSO DE RECONHECIMENTO DOS  
MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS ORIUNDOS DOS  
CONHECIMENTOS TRADICIONAIS / Abel Gabriel  
Gonçalves Junior. — 2023.  
169 f. : il. color.

Orientador(a): Prof<sup>a</sup>. Dra. Eliane Cristina Pinto Moreira  
Tese (Doutorado) - Universidade Federal do Pará,  
Instituto de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação  
em Direito, Belém, 2023.

1. Conhecimento Tradicional. 2. Fitoterápicos. 3.  
Povos Indígenas. 4. Interculturalidade. 5. Saúde  
indígena. I. Título.

CDD 340

---

**ABEL GABRIEL GONÇALVES JUNIOR**

**DIREITO À SAÚDE INDÍGENA: AS BARREIRAS QUANTO AO PROCESSO DE RECONHECIMENTO DOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS ORIUNDOS DOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS**

Tese apresentada à banca de examinadora, do Curso de Doutorado Interinstitucional, oferecido pela Universidade Federal do Pará, área de concentração em Direitos Humanos, como exigência parcial para a obtenção do grau de doutor.

**Aprovado em: 01/06/2023**

**Banca Examinadora:**

---

**Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Eliane Cristina Pinto Moreira**  
Orientadora - UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ

---

**Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Jane Felipe Beltrão**  
Examinadora - UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ

---

**Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Krishina Day Carrilho Bentes Lobato Ribeiro**  
Examinadora - UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ

---

**Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Cintia Reis Costa Rodrigues**  
Examinadora – UNIVERSIDADE ESTADUAL DO RIO DE JANEIRO

---

**Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Anne Harlle Lima da Silva Moraes**  
Examinadora – FACULDADE DE EDUCAÇÃO SANTA TEREZINHA

**Conceito: Aprovado com recomendação para publicação.**

À minha família  
À minha mãe

À **Universidade Federal do Pará – UFPA** e ao **Programa de Pós-Graduação em Direito Humanos – PPGD** pela acolhida, seriedade e compromisso desde do processo seletivo para ingresso até o momento de conclusão.

À minha orientadora **Profa. Dra. Eliane Cristina Pinto Moreira**, uma professora que desempenha um trabalho imprescindível na luta pelos direitos dos Povos Indígenas. Serei sempre grato pelas orientações, que são a principal base de sustento desse trabalho.

Aos professores do programa, especialmente aqueles que tive a oportunidade de conviver e adquirir grandes ensinamentos (**Prof. Dr. Antonio Gomes Moreira Maues, Prof. Dr. Ricardo Araujo Dib Taxi, Prof. Dr. Joao Daniel Macedo Sá, Profa. Dra. Jane Felipe Beltrão, Prof. Dr. Ricardo Evandro Santos Martins, e Profa. Dra. Cristina Figueiredo Terezo**).

Aos meus familiares e amigos pelas energias positivas, orações, torcida e por acreditarem e incentivarem o meu trabalho. Especialmente, agradeço a minha mãe **Maria dos Anjos Santos Gonçalves**, por ser minha maior referência em ser humano.

Aos colegas e grandes amigos conquistados durante o doutorado. Destaco aqueles que foram responsáveis por momentos únicos (**Denisson Gonçalves e Eymmy Rodrigues**). Que os nossos caminhos sempre estejam iluminados e repletos de reencontros.

Aos Amigos de trabalho, pessoas com quem compartilho a convivência todos os dias e sempre depositaram palavras de incentivo, especialmente aos professores, **Anne Harlle, Inácia Brilhante, Karina Toledo, Pollyanna Kamada e Rosa Tavares**.

Aos **Povos Indígenas**, pelos ensinamentos e a oportunidade de seguir pesquisando sobre direitos indígenas.

À **Faculdade de Educação Santa Terezinha – FEST**, pela compreensão e por acreditarem no meu trabalho. O apoio institucional foi essencial para a construção desta tese. Aos meus **alunos**, companheiros da minha jornada acadêmica.

E, por fim, a **Deus** pelas oportunidades.

Os duzentos e cinquenta povos indígenas com que partilhamos o Brasil são o testemunho de que nossa sociodiversidade nada fica a dever à nossa biodiversidade, e de que ambas – a primeira estando entre as condições da segunda – são o que temos de melhor a oferecer à humanidade.

Eduardo Viveiros de Castro

## RESUMO

A pesquisa desenvolveu-se por meio do eixo temático central do direito humano à saúde para os Povos Indígenas e tem objetivo identificar em que medida os aspectos culturais e legais impedem o reconhecimento dos medicamentos fitoterápicos oriundos dos conhecimentos tradicionais. Emerge como problemática a análise das possíveis barreiras existentes quanto ao processo de regulamentação dos fitoterápicos a partir da legislação brasileira. No tocante ao tipo de pesquisa, é essencialmente bibliográfica e documental, realizada por meio de leituras de várias obras, com fichamentos que reúnem os elementos chave para a visão defendida na tese. Consoante aos resultados alcançados, destacamos: O processo de regulamentação dos medicamentos fitoterápicos precisa preservar o conhecimento tradicional e promover melhorias nas condições de saúde das comunidades que os utilizam, valorizando a diversidade cultural e o diálogo intercultural. A cientifização dos saberes indígenas pode ser uma barreira a essa regulamentação, pois não há uma abordagem justa e equitativa quanto à incorporação desses bens culturais ao mundo científico, tecnológico ou produtivo. A mentalidade neocolonial e a prática da biopirataria são problemas que afetam a proteção dos direitos das comunidades detentoras de conhecimentos tradicionais e recursos biológicos. Não há uma política pública que promova a participação ativa e informada dessas comunidades. A matriz do poder colonial relaciona-se à falta de políticas públicas voltadas para a saúde dos povos indígenas, gerando desigualdade e marginalização dessas comunidades. A Convenção 169 da Organização Internacional do Trabalho reconhece o direito de autodeterminação dos povos indígenas, relevante no contexto da regulamentação de fitoterápicos provenientes das comunidades tradicionais, porém o Ministério da Saúde não propõe ações para fomentar o uso de fitoterápicos pelo SUS e desburocratizar o processo de regulamentação para que os próprios indígenas regulamentem os fitoterápicos provenientes de suas comunidades. A inclusão dos fitoterápicos pelo SUS pode contribuir para garantir o direito à saúde dos povos indígenas. Apesar de existir uma Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas que reconhece a importância da medicina tradicional indígena, a falta de explicitação de como ocorrerá a articulação entre os sistemas de saúde tradicionais indígenas e os serviços de saúde pode gerar dificuldades. A regulamentação dos fitoterápicos é um processo moroso e burocrático, o que dificulta o acesso dos povos

indígenas aos trâmites regulamentários. Diante das barreiras culturais e legais à regulamentação desses medicamentos fitoterápicos tradicionais, é sugerido, para um modelo de regulamentação que atenda às especificidades dos povos indígenas, que se considere os princípios universais de liberdade e igualdade, interligados e interdependentes no contexto dos direitos dos povos indígenas; o direito à autodeterminação e o direito à cultura, relacionados aos direitos humanos e fundamentais para a preservação da identidade e da existência dos povos indígenas. É importante a interculturalidade e decolonialidade no processo de elaboração do marco regulatório para os fitoterápicos tradicionais utilizados pelos povos indígenas, para que sejam inseridos na lista do SUS de modo a garantir o direito à saúde. Esperamos ter contribuído para o estudo e aperfeiçoamento do modelo de regulamentação dos medicamentos fitoterápicos oriundos do conhecimento tradicional indígena.

**PALAVRAS-CHAVE:** Conhecimento tradicional. Fitoterápicos. Interculturalidade. Povos indígenas. Saúde indígena.

## ABSTRACT

The research was developed through the central thematic axis of the human right to health for Indigenous Peoples and aims to identify to what extent cultural and legal aspects prevent the recognition of herbal medicines from traditional knowledge. The analysis of the possible existing barriers to the process of regulation of herbal medicines from the Brazilian legislation emerges as problematic. Regarding the type of research, it is essentially bibliographical and documental, carried out through readings of various works, with files that bring together the key elements for the vision defended in the thesis. Regarding the results achieved, we highlight: The process of regulating herbal medicines needs to preserve traditional knowledge and promote improvements in the health conditions of the communities that use them, valuing cultural diversity and intercultural dialogue. The scientification of indigenous knowledge can be a barrier to this regulation, since there is no fair and equitable approach to the incorporation of these cultural assets into the scientific, technological or productive world. The neocolonial mentality and the practice of biopiracy are problems that affect the protection of the rights of communities holding traditional knowledge and biological resources. There is no public policy that promotes the active and informed participation of these communities. The matrix of colonial power is related to the lack of public policies aimed at the health of indigenous peoples, generating inequality and marginalization of these communities. Convention 169 of the International Labor Organization recognizes the right of self-determination of indigenous peoples, relevant in the context of the regulation of phytotherapics from traditional communities, but the Ministry of Health does not propose actions to promote the use of phytotherapics by the SUS and reduce bureaucracy in the regulation process so that the indigenous themselves regulate the phytotherapics from their communities. The inclusion of herbal medicines by the SUS can contribute to guaranteeing the right to health of indigenous peoples. Although there is a National Policy for the Health Care of Indigenous Peoples that recognizes the importance of traditional indigenous medicine, the lack of explanation of how the articulation between traditional indigenous health systems and health services will occur can generate difficulties. The regulation of herbal medicines is a lengthy and bureaucratic process, which hinders the access of indigenous peoples to regulatory procedures.

Given the cultural and legal barriers to the regulation of these traditional herbal medicines, it is suggested, for a new model of regulation that meets the specificities of indigenous peoples, that the universal principles of freedom and equality, interconnected and interdependent in the context of the rights of indigenous peoples, be considered; the right to self-determination and the right to culture, related to human rights and fundamental to the preservation of the identity and existence of indigenous peoples. Interculturality and decoloniality are important in the process of developing the regulatory framework for traditional herbal medicines used by indigenous peoples, so that they can be included in the SUS list in order to guarantee the right to health. We hope to have contributed to the study and improvement of the regulatory model of herbal medicines derived from traditional indigenous knowledge.

**KEYWORDS:** Traditional knowledge. Herbal. Interculturality. Indigenous peoples. Indigenous health.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>ESQUEMA 1</b> – O CICLO DA UTILIZAÇÃO DOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS	25
<b>FIGURA 1</b> – DISTRIBUIÇÃO DAS TERRAS INDÍGENAS NO BRASIL (MARÇO/2019)	44
<b>Figura 2</b> – AMPLICAÇÃO DA LEGENDA – CLASSIFICAÇÃO DAS TERRAS INDÍGENAS	44
<b>FIGURA 3</b> – MAPA DOS DISTRITOS SANITÁRIOS ESPECIAIS INDÍGENAS (DSEIS)	63
<b>FIGURA 4</b> – ORGANIZAÇÃO DO DSEI E MODELO ASSISTENCIAL	64
<b>FIGURA 5</b> – ORGANOGRAMA DA SECRETARIA ESPECIAL DE SAÚDE INDÍGENA (SESAI)	66
<b>FIGURA</b> – ORGANOGRAMA DO DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL DE SAÚDE INDÍGENA (DSEIS)	67
<b>QUADRO 1</b> – DIFERENÇA ENTRE CONHECIMENTO TRADICIONAL E CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS	22
<b>Quadro 2</b> – FASES DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DAS TERRAS INDÍGENAS TRADICIONALMENTE OCUPADAS	45
<b>Quadro 3</b> – FASES DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DAS RESERVAS INDÍGENAS	45
<b>Quadro 4</b> – PRINCIPAIS MARCOS DA LEGISLAÇÃO SOBRE SAÚDE INDÍGENA NO BRASIL ULTERIOR A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988	57
<b>Quadro 5</b> – CONFERÊNCIAS NACIONAIS DE SAÚDE INDÍGENA, PRINCIPAIS OBJETIVOS E NÚMERO DE PROPOSTAS	61
<b>Quadro 6</b> – RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA	86
<b>Quadro 7</b> – RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA E INSTRUÇÕES NORMATIVAS AFETAS AOS FITOTERÁPICOS	88
<b>Quadro 8</b> – PASSOS PARA CONCESSÃO DE REGISTRO	101
<b>Quadro 9</b> – POSSÍVEIS BARREIRAS	135
<b>Quadro 10</b> – ELEMENTOS E PRINCÍPIOS QUE NORTEIAM OS DIREITOS HUMANOS	137

## LISTA DE TABELAS

<b>TABELA 1</b> – POPULAÇÃO INDÍGENA E DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL, POR LOCALIZAÇÃO DO DOMICÍLIO E CONDIÇÃO DE INDÍGENA, SEGUNDO AS GRANDES REGIÕES – 2010	41
<b>TABELA 2</b> – PROPORÇÃO DA POPULAÇÃO AUTODECLARADA INDÍGENA EM RELAÇÃO À POPULAÇÃO TOTAL DO BRASIL - CENSOS 1991, 2000 E 2010	41

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>15</b>
<b>1 INTERCULTURALIDADE E CONHECIMENTO TRADICIONAL: DEFINIÇÕES DO CAMPO E DOS ATORES.....</b>	<b>21</b>
1.1 Biodiversidade e o conhecimento tradicional indígena: precisamos falar sobre a biopirataria.....	21
1.2 Colonialidade e poder: o biopoder como instrumento de colonização....	31
1.3 Quem são eles? Os povos indígenas como atores na arena de estudos sobre os conhecimentos tradicionais.....	38
1.4 A interculturalidade no Direito à Saúde para os povos indígenas .....	47
<b>2 SAÚDE INDÍGENA E A LEGISLAÇÃO DOS FITOTERÁPICOS.....</b>	<b>54</b>
2.1 Construção da saúde indígena: do modelo assistencial à representação política.....	54
2.2 A Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas.....	60
2.3 Quem é a indústria farmacêutica de fitoterápicos no Brasil?.....	68
2.4 A legislação nacional e internacional de proteção ao conhecimento tradicional indígena.....	74
<b>3 PROCESSOS DE REGULAMENTAÇÃO DOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS: O QUE OS DADOS REVELAM?.....</b>	<b>82</b>
3.1 As políticas voltadas à proteção dos conhecimentos tradicionais de povos indígenas: resoluções, documentos oficiais e leis.....	82
3.2 Conhecendo os procedimentos adotados durante a regulamentação .....	97
3.3 O processo legal de regulamentação de medicamentos fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais de povos indígenas versus demais fitoterápicos.....	104
3.4 Identificação de possíveis barreiras à regulamentação de medicamentos fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais e os seus impactos no direito à saúde dos povos indígenas .....	120
3.5 Elementos e princípios orientadores para um modelo de regulamentação de medicamentos fitoterápicos oriundos do conhecimento tradicional indígena.....	136
<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>143</b>

**REFERÊNCIAS.....152**

## INTRODUÇÃO

A presente pesquisa foi desenvolvida por meio do eixo temático central do direito humano à saúde para os Povos Indígenas. Dessa forma, em respeito ao ineditismo exigido ao projeto da tese construída durante o programa de doutorado, a abordagem do tema limita-se as barreiras quanto ao processo de reconhecimento dos medicamentos fitoterápicos oriundos dos conhecimentos tradicionais dos Povos Indígenas.

Nesse sentido, a pesquisa tem como objetivo principal, identificar em que medida os aspectos culturais e legais impedem o reconhecimento dos medicamentos fitoterápicos oriundos dos conhecimentos tradicionais. Por fim, ressaltamos a congruência do tema com a área de concentração do Curso em DIREITOS HUMANOS, que, assim, apresenta-se adequado a linha de pesquisa em DIREITOS HUMANOS E MEIO AMBIENTE.

A problemática exposta, nesta proposta de pesquisa, conduz o trabalho para o campo do direito à saúde indígena e das barreiras quanto ao processo de reconhecimento dos medicamentos fitoterápicos oriundos dos conhecimentos tradicionais. Nesse sentido, é possível estabelecermos considerações iniciais que fundamentam e justificam a necessidade de execução deste projeto, seja pelo estudo do direito à saúde indígena ou puramente pela análise das possíveis barreiras existentes quanto ao processo de regulamentação dos fitoterápicos a partir da legislação brasileira.

Em um primeiro plano, considerando o cenário da saúde indígena no Brasil, a Política Nacional Atenção à Saúde dos Povos Indígenas, no item 4.5, a promoção ao uso adequado e racional de medicamentos, estabelece: “Nas ações que envolvem direta ou indiretamente a assistência farmacêutica no contexto da atenção à saúde indígena, devem também compor as práticas de saúde tradicionais dos povos indígenas, que envolvem o conhecimento e o uso de plantas medicinais e demais produtos da farmacopeia tradicional no tratamento de doenças e outros agravos à saúde” (BRASIL, 2002).

Em um segundo plano, partindo para o cenário geral, quanto ao uso dos fitoterápicos, conforme dados do Ministério da Saúde (2016), no Brasil, cerca de 82% da população brasileira utiliza produtos à base de plantas medicinais para os seus cuidados com a saúde, seja pelo conhecimento tradicional referente a um

sistema próprio de saúde indígena, quilombola, entre outros povos e comunidades tradicionais, seja pelo uso frequente na medicina popular, de transmissão oral entre gerações, ou nos sistemas oficiais de saúde, como prática de cunho científico, orientada pelos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). É uma prática que incentiva o desenvolvimento comunitário, a solidariedade e a participação social (RODRIGUES; DE SIMONI, 2010).

Esses dados provocam um terceiro plano de desdobramentos para a justificativa da pesquisa, isto é, a relevância dos conhecimentos tradicionais dos povos indígenas para a regulamentação de medicamentos fitoterápicos. Aspecto que encontra abrigo na Convenção Sobre Diversidade Biológica – CDB (1992), bem como na Lei da Biodiversidade nº 13.123, de 20 de maio de 2015 e no Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

Em um quarto plano, esta pesquisa justifica-se pela necessidade de análise quanto ao processo de regulamentação dos medicamentos fitoterápicos e quanto à forma de atuação dos órgãos de vigilância sanitária. É pertinente considerar que a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) é uma gerência localizada dentro da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Destacamos que, em 2006, foram criadas a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, para o Sistema Único de Saúde. No ano de 2014, surgiu a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 26, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. No ano de 2018, a ANVISA lançou o documento “Consolidado de normas de registro e notificação de fitoterápicos”. Esse documento possui dois eixos centrais de normas: a) **NORMAS ESPECÍFICAS PARA MEDICAMENTO FITOTERÁPICO E PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**; e b) **NORMAS GERAIS APLICADAS A MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS**.

Os argumentos iniciais provocam uma análise relevante socialmente, em um sexto plano, os estudos desenvolvidos neste projeto podem contribuir para o entendimento sobre o tratamento jurídico dado à proteção do conhecimento tradicional indígena e em que medida esse tratamento influencia o processo de (de)colonização desses povos.

Assim, reunidas essas justificativas para a relevância social da pesquisa, isto é, a importância dos fitoterápicos para o sistema de saúde indígena e não indígena, a análise do processo de regulamentação e a relevância dos conhecimentos tradicionais, acreditamos no alcance do objetivo central da pesquisa, isto é, analisar em que medida os aspectos legais e culturais impedem o reconhecimento dos medicamentos fitoterápicos oriundos dos conhecimentos tradicionais dos Povos Indígenas.

Ressaltamos que este estudo também atende ao requisito da relevância teórica, na medida em que outras pesquisas certificadas nacional e internacionalmente já foram realizadas sobre esse tema (ALBAGLI, 2005; ALONSO, 2005; ALVES, 2002; BENSUSAN, 2003; CASTRO, 2000; DIEGUES e ARRUDA, 2001; MOREIRA, 2016, SANTILLI, 2005; SANTOS, 2010; SHIVA, 2001). Entretanto, é escassa a literatura sobre o problema apresentado neste projeto de pesquisa.

Assim, o desafio desta tese é demonstrar a possível existência de barreiras, especificamente quanto ao processo de regulamentação dos fitoterápicos oriundos dos conhecimentos tradicionais indígenas, que amplificam a relação assimétrica entre esses povos e as demais populações.

Por fim, acreditamos que este estudo deve ser amparado com uma base teórica que dialogue com todos os desdobramentos da temática central. Para tanto, a tese será desenvolvida por meio das teorias sobre colonialidade, poder e biodiversidade, especialmente desenvolvidas pelas autoras Vandana Shiva (2001) e Eliane Cristina Pinto Moreira (2006) e o autor Boaventura de Sousa Santos (2010).

No tocante ao conhecimento tradicional indígena, a temática foi explorada por meio da tese de que “existe uma enorme assimetria entre povos tradicionais e os sujeitos que utilizam seus conhecimentos e, segundo a Convenção da Diversidade Biológica devem ser lapidados mecanismos de atuação estatal que assegurem uma relação justa e equitativa”. (MOREIRA, 2006, p. 22).

Especificamente sobre biodiversidade e biopirataria, para Shiva (2001), a biodiversidade foi sempre um recurso local comunitário, bem como, é protegida pelo florescimento da diversidade cultural. Logo, a biopirataria é mais um mecanismo de dominação dos povos detentores dos conhecimentos tradicionais. No campo da colonialidade, para (SANTOS, 2010), o biopoder revela-se como instrumento de colonização e subalternização desses povos, nas quais são provocadas profundas mudanças em seu modo de vida, uso e gestão dos conhecimentos tradicionais.

A presente pesquisa tem como objetivo institucional produzir uma Tese de Doutorado para obtenção do Título de Doutor em Direito Humanos pelo Curso de Doutorado em Direito vinculado ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu da Universidade Federal do Pará – UFPA.

Dessa forma, quanto aos objetivos investigatórios, temos, como objetivo geral, Analisar como os aspectos legais e culturais impedem o reconhecimento dos medicamentos fitoterápicos oriundos dos conhecimentos tradicionais dos Povos Indígenas. Assim, os objetivos específicos visam: a) Conhecer a legislação sanitária brasileira de regulamentação dos medicamentos fitoterápicos; b) Indicar as possíveis barreiras que impedem o reconhecimento dos medicamentos fitoterápicos oriundos dos conhecimentos tradicionais dos Povos Indígenas; c) Conhecer o sistema de saúde indígena e a sua interação com o sistema de saúde não indígena; e d) Identificar em que medida as barreiras influenciam no Sistema de Saúde destinado aos Povos Indígenas.

Como possibilidade de resposta criada a partir do problema central, pretendemos demonstrar nesta pesquisa a seguinte hipótese: As barreiras culturais e legais são instrumentos concretos impeditivos no processo de reconhecimento dos medicamentos fitoterápicos oriundos dos conhecimentos tradicionais. Nesse sentido, as barreiras potencializam as formas de exclusão do reconhecimento e do uso das práticas tradicionais de saúde proveniente da cultura indígena em relação ao direito à saúde, ou seja, proporcionam a manutenção de um sistema sanitário que oprime, desrespeita e subalterna os povos indígenas.

No tocante ao tipo de pesquisa, evidenciamos que ela é essencialmente bibliográfica e documental, isto é, foi confeccionada por meio de leituras de várias obras com fichamentos que reuniram os elementos chave para a visão defendida no texto. Para tanto, a coleta de dados deu-se, inicialmente em material bibliográfico e documentos fornecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. E, por fim, a pesquisa guiou-se pela forma de raciocínio a partir do método indutivo.

Compreendemos que o método representa as etapas da pesquisa, nesse sentido:

- a) A primeira etapa trata-se do contexto teórico base, uma análise sobre a identificação do campo e dos seus atores;

- b) A segunda etapa consiste em uma análise sobre o sistema de saúde destinado aos Povos Indígenas, ou seja, detalhar a sistemática e estrutura da Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas;
- c) A terceira etapa consiste em conhecer a legislação sanitária brasileira de regulamentação dos medicamentos fitoterápicos, assim, iremos construir um quadro cronológico com os marcos regulatórios para o registro de fitoterápicos no Brasil;
- d) A quarta etapa compreende a realização de ações graduais para indicar as barreiras que impedem o reconhecimento dos medicamentos fitoterápicos oriundos dos conhecimentos tradicionais dos Povos Indígenas, com a elaboração de um Comparativo do processo de regulamentação de medicamentos fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais de povos indígenas versus demais fitoterápicos; e
- e) A quinta etapa exige a análise sobre em que medida as barreiras, identificadas na etapa anterior, ponderam acerca de elementos e princípios orientadores para um modelo de regulamentação dos medicamentos fitoterápicos oriundos do conhecimento tradicional indígena.

No intento de contemplar todos os requisitos ora expostos, estruturamos o trabalho em cinco capítulos, nos quais abordaremos a temática, afim de atingir os objetivos propostos. Na introdução, apresentamos a justificativa, a problemática, os objetivos, as etapas metodológicas, bem como a estrutura do texto.

O primeiro, intitulado “Conhecimento tradicional, colonialidade e interculturalidade: definições do campo e dos atores, abordamos acerca da biodiversidade, da biopirataria, da colonialidade’, com destaque para o biopoder como instrumento de colonização, da interculturalidade como elemento a ser considerado no Direito à saúde para os povos indígenas. Além disso, abordamos sobre quem são os povos indígenas e a sua relação com os conhecimentos tradicionais.

O segundo capítulo, cujo título é “Saúde indígena e a legislação dos fitoterápicos”, contemplamos a construção da saúde indígena desde seu modelo assistencial à representação política, com foco na Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas na indústria farmacêutica de fitoterápicos no Brasil. Além disso, apreciamos a legislação nacional e internacional de proteção ao conhecimento tradicional indígena.

O terceiro capítulo, intitulado “Processos de regulamentação dos medicamentos fitoterápicos: o que os dados revelam”, tem o objetivo de enfatizarmos os procedimentos adotados durante a regulamentação, com destaque para o processo legal de regulamentação de medicamentos fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais de povos indígenas versus demais fitoterápicos. Outrossim, realizamos um breve levantamento com o intento de identificarmos possíveis barreiras à regulamentação de medicamentos fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais e os seus impactos no direito à saúde dos povos indígenas, bem como sugerimos alguns elementos e princípios orientadores para um modelo de regulamentação dos medicamentos fitoterápicos oriundos do conhecimento tradicional indígena.

Por fim, temos a conclusão que contempla uma visão panorâmica das principais ideias abordadas e elaborados pelo pesquisador acerca da temática explorada durante a pesquisa.

## **1 CONHECIMENTO TRADICIONAL, COLONIALIDADE E INTERCULTURALIDADE: DEFINIÇÕES DO CAMPO E DOS ATORES**

O primeiro capítulo dedicamos ao contexto teórico da tese e as definições do campo e dos atores. Realizamos uma análise sobre a biodiversidade, o conhecimento tradicional indígena e a interculturalidade. Além disso, abordamos sobre a colonialidade e o poder, sobre os povos indígenas como atores na arena de estudos sobre os conhecimentos tradicionais e a interculturalidade no direito à saúde para os povos indígenas.

### **1.1 Biodiversidade e o conhecimento tradicional indígena: precisamos falar sobre biopirataria**

Inicialmente, cumpre informarmos que a expressão “conhecimento tradicional” possui vários sentidos, vejamos: “Conhecimento Local” (LK, Local Knowledge), “Conhecimento Ecológico Tradicional” (TEK, Traditional Ecological Knowledge), “Conhecimento Indígena” (LK, Indigenous Knowledge), “Conhecimento Ecológico e Sistemas de Manejo Tradicionais” (TEKMS, Traditional Ecological Knowledge and Management Systems), “Conhecimento dos Habitantes Rurais” (Rural Peoples Knowledge), “Conhecimento dos Produtores” (FK, Farmers Knowledge) e “Conhecimento Comunitário” (Community Knowledge). Entretanto, todos os termos apresentam o mesmo significado (RAHAMN, 2000). Devemos ainda acrescentar o Conhecimento Tradicional Associado ao patrimônio genético, reconhecido pelo marco legal internacional - Convenção da Diversidade Biológica – CDB (1992).

Por definição legal, podemos estabelecer, a partir da Lei 13.123/2015<sup>1</sup>, em seu art. 2º, II, que conceitua o conhecimento tradicional associado como “informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio

---

<sup>1</sup> Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea *j* do Artigo 8, a alínea *c* do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências.

genético"<sup>2</sup>. Destacamos que a Constituição Federal de 1988 passou a proteger o patrimônio histórico, ambiental, genético e cultural nos artigos 215 e 216, além do inciso II, do art. 225, com o objetivo de promover a proteção dos conhecimentos seculares e até mesmo milenares das comunidades tradicionais, tomando como alvo, principalmente, os povos indígenas. Após essa breve introdução normativa, as questões legislativas serão enfrentadas com profundidade no capítulo II dessa tese.

Segundo o Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional, é necessário realizarmos a distinção entre o conhecimento tradicional e os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético.

**QUADRO 1 – DIFERENÇA ENTRE CONHECIMENTO TRADICIONAL E CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS**

CONHECIMENTO TRADICIONAL	CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS
<p>Conhecimento tradicional é o conjunto de informações de povos indígenas e de comunidades tradicionais adquirido por meio de sua vivência junto à natureza e da observação e experimentação de procedimentos e resultados, como por exemplo, sabendo diferenciar plantas que servem como alimento daquelas que curam enfermidades e das que podem entorpecer a caça ou a pesca sem que estrague o alimento. Tais conhecimentos vieram da necessidade de adaptação ao ambiente em que vivem, dos saberes dos antepassados e da troca desses saberes com outros povos e comunidades. Esses conhecimentos fazem parte do seu modo de vida e do seu cotidiano, mesmo quando apenas uma pessoa da comunidade os detenha.</p>	<p>Os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético estão relacionados à natureza, aos seres vivos e ao meio ambiente, e fazem parte da prática cotidiana de povos e comunidades. São os conhecimentos associados ao uso das plantas e dos animais, suas características e potencialidades para diversos fins. Por exemplo, o conhecimento de como se faz determinada rede ou renda é conhecimento tradicional, mas não é conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético. Porém, a informação sobre qual planta fornece a melhor fibra para fazer a rede ou qual planta fornece o melhor corante para a renda, esses, sim, são conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético.</p>

Fonte: Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (2020)

A autora Cíntia Reis Costa (2017), em sua tese sobre “O MARCO INSTITUCIONAL DA BIODIVERSIDADE PARA O DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO”, esclarece que:

<sup>2</sup> A revogada Medida Provisória 2.186-16/2001 especificava, dentro do conceito de “conhecimento tradicional associado”, a informação ou prática “individual ou coletiva” que foi suprimida na Lei 13.123/2015, ao passo que mencionava “comunidade indígena ou comunidade local” que foi substituída por “população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional”. A MP 2.186-16/2001 também mencionava o “valor real ou potencial” associado ao patrimônio genético, que também foi suprimido no novo marco da biodiversidade. Dessa forma, a legislação atual ficou mais clara e objetiva, acrescentando o agricultor tradicional como um dos destinatários da proteção jurídica.

O conhecimento tradicional pode ser de origem identificável ou não identificável. Este último é definido como o conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional (art. 2, III da lei) e não depende do consentimento prévio informado para seu acesso. Por outro lado, o acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável está condicionado ao consentimento prévio informado. Além do acesso direto aos provedores, a legislação estabelece como formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados as publicações científicas, registros em cadastros ou banco de dados, inventários culturais, entre outros (COSTA, 2017, p. 134).

Assim, para atendermos aos estudos sobre conhecimento tradicional, pretendemos observar essa temática por meio da tese desenvolvida pela autoria Eliane Cristina Pinto Moreira sobre a “A Proteção Jurídica dos Conhecimentos Tradicionais Associados à Biodiversidade: entre a garantia do direito e a efetividade das políticas públicas”. Nesse aspecto, a tese apresenta-se como uma lente teórica de observação para esse trabalho, na medida em que expõe “[...] a enorme assimetria<sup>3</sup> entre povos tradicionais e os sujeitos que utilizam seus conhecimentos e, segundo a Convenção da Diversidade Biológica devem ser lapidados mecanismos de atuação estatal que assegurem uma relação justa e equitativa.” (MOREIRA, 2006, p. 22).

Ao realizar essa análise, Moreira, (2006) expõe conclusões sobre a “etnopirataria” e as tensões do campo sobre os saberes tradicionais, vejamos:

- a) O conhecimento tradicional é a forma mais antiga de produção de teorias, experiências, regras e conceitos, isto é, a mais ancestral forma de produzir ciência (2006, p. 25).
- b) A existência de uma correlação entre a vida econômica e a vida social do grupo, uma verdadeira relação de dependência (2006, p. 26);
- c) O sistema de saberes (conhecimentos) se assenta em uma compreensão não utilitarista (2006, p. 27);

---

<sup>3</sup> O desafio é proteger esse conhecimento, não para que permaneça restrito a um pequeno grupo, mas para que possa dialogar com o conhecimento científico, superando a relação assimétrica, uma vez que ambas as formas de conhecimento, ainda que distintas, devem ser consideradas como complementares. A apropriação do conhecimento tradicional precisa ser revista e leis reformuladas a fim de que o conhecimento tradicional possa estar aliado à conservação, assim como sejam assegurados direitos de repartição dos benefícios às populações detentoras dele, e o poder público estar atento às investidas do poder econômico em privatizar a natureza a qualquer custo (Eloy et al. 2014, p. 196).

d) A biotecnologia e as formas de consumo transformaram os conhecimentos tradicionais destinados à manutenção do modo de vida dos povos tradicionais em saberes utilitaristas (2006, p. 26); e

e) As estratégias de mercado que associam biodiversidade, conhecimentos tradicionais e sustentabilidade são promissoras, pois se inserem em uma parcela específica do mercado que trabalha o “negócio da sustentabilidade”, o chamado “ecobusiness<sup>4</sup>” (2006, p. 28).

Nesse sentido, é possível observarmos o processo de uso, transformação e incorporação dos conhecimentos tradicionais alinhados a ciência e ao consumo. Esse processo desencadeia profundas mudanças no modo de vida e estruturação dos povos indígenas. Esse modelo de cientificação dos saberes mostra-nos como um instrumento de subalternização e invisibilidade desses povos. A chamada “era do ecobusiness” ou “criação dos negócios sustentáveis” ou “discurso verde”, reúne duras críticas abordadas pela literatura especializada, vejamos:

A riqueza da biodiversidade e o enorme valor ambiental dos recursos existentes nas terras e territórios indígenas são cobiçados pelo Estado e pelos atores privados com a desculpa do desenvolvimento, e, portanto, se encontram em perigo real, recordando-nos uma colonização inacabada. O perigo não é somente para os direitos coletivos dos povos e comunidades indígenas às suas terras e recursos naturais, que têm sido conservados e usados sustentavelmente durante séculos, mas sim um risco real para a própria sobrevivência humana (CARVALHO, 2018, p. 384).

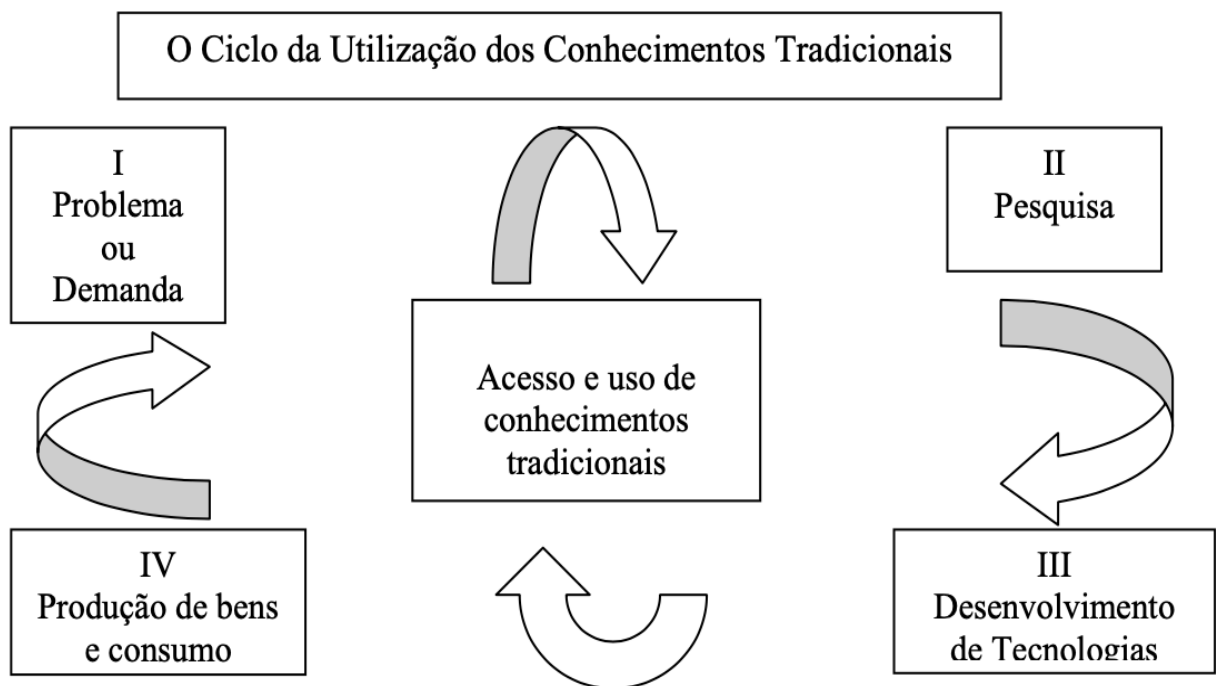
Ratificando o posicionamento acima, entendemos que a proteção da biodiversidade e dos recursos naturais presentes nas terras e territórios indígenas não se limita apenas a uma questão de direitos humanos, mas também de preservação da vida na Terra como a conhecemos. Urge que o Estado e os atores privados reconheçam a importância dessas áreas e trabalhem em colaboração com as comunidades indígenas em prol de garantir a sua proteção e conservação a longo prazo. Somente assim poderemos garantir um futuro sustentável para todos os seres vivos no planeta. A sobrevivência humana precisa estar acima de um suposto desenvolvimento pautado em práticas exploratórias de bens culturais.

---

<sup>4</sup> O *ecobusiness* tem sido pouco estudado e designa uma gama de produtos cuja demanda cresce com a difusão da consciência ecológica. O setor privado deixa de considerar o meio ambiente somente como um adicional de custo, passando a vislumbrar lucros com a criação e difusão de novos produtos e mercados. Sob a mesma designação de *ecobusiness*, classificam-se a indústria de equipamento de depuração, as empresas de serviço de despoluição do ar e da água, a reciclagem de lixo, o controle de ruídos, e uma extensa lista de produtos que são vendidos a partir de sua imagem ecológica (MAIMON, 1994, p. 124).

Para Moreira (2006, p. 31), “[...] existe na atualidade um campo nem sempre perceptível, onde atores não integrantes das sociedades tradicionais exercem práticas reiteradas de acesso, uso, produção e consumo de bens culturais, em especial de conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade”. Trata-se de um mecanismo que ressignifica os atores atuantes, transformando os protagonistas em meros coadjuvantes. Esse campo é demonstrado pelo ciclo da utilização dos conhecimentos tradicionais.

ESQUEMA 1 - O CICLO DA UTILIZAÇÃO DOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS



Fonte: Moreira (2006, p. 32)

Nesse sistema, existe um pano fundo promissor em torno da sustentabilidade, porém o “desenvolvimento sustentável não significa, pois, um bem-estar baseado no mero consumo de bem, mas sim um bem-estar do indivíduo e da sociedade em relação com o entorno, no sentido amplo da palavra, isto é, equilíbrio ecológico e hábitat em harmonia com a natureza” (CARVALHO, 2018, p. 379). Entretanto, esse equilíbrio encontra-se prejudicado:

Isto é, de modo recorrente, observa-se a incorporação de bens culturais ao mundo científico, tecnológico ou produtivo, na maioria das vezes com absoluta negação dos seus produtores, em um processo que torna as sociedades tradicionais invisíveis, seja porque não são revelados no processo de produção, ou porque, mesmo quando revelados sua

contribuição não tem sido reconhecida como importante (MOREIRA, 2006, p. 32).

Segundo a definição da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)<sup>5</sup> (1992), Biodiversidade significa 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”. E especificamente sobre conhecimento tradicional, a CDB (1992) dispõe em seu preâmbulo que:

Estreita e tradicional dependência de recursos biológicos de muitas comunidades locais e populações indígenas com estilos de vida tradicionais, e que é desejável repartir equitativamente os benefícios derivados da utilização do conhecimento tradicional, de inovações e de práticas relevantes à conservação da diversidade biológica e à utilização sustentável de seus componentes.

É necessário ainda realizarmos um esclarecimento sobre biodiversidade e sociodiversidade<sup>6</sup>. Para Santilli (2003, p. 50), “[...] indissociavelmente ligada à rica biodiversidade brasileira está a sociodiversidade, o nosso extenso patrimônio sociocultural”. O seminário “Consulta de Macapá”, realizado em 1999, no âmbito do projeto “Avaliação e Identificação de Ações Prioritárias para a Conservação, Utilização Sustentável e Repartição dos Benefícios da Biodiversidade da Amazônia Brasileira”, concluiu que nada menos do que 40% das áreas de extrema importância biológica e 36% das de altíssima importância biológica na Amazônia estão inseridas em terras indígenas (SANTILLI, 2003). Portanto, conhecimento tradicional é elemento estruturante de conservação da diversidade biológica.

Nesse sentido, consideramos a obra “Biopirataria, a pilhagem da natureza e do conhecimento”, desenvolvida em 2001 pela autora Vandana Shiva, que também se projeta como um dos marcos teóricos dessa pesquisa. Para a autora, a

---

<sup>5</sup> A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) é um tratado da Organização das Nações Unidas e um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente.

A Convenção foi estabelecida durante a notória ECO-92 – a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), realizada no Rio de Janeiro em junho de 1992 – e é hoje o principal fórum mundial para questões relacionadas ao tema. Mais de 160 países já assinaram o acordo, que entrou em vigor em dezembro de 1993.

<sup>6</sup> Os duzentos e cinquenta povos indígenas com que partilhamos o Brasil são o testemunho de que a nossa sociodiversidade nada fica a dever à nossa biodiversidade, e de que ambas – a primeira estando entre as condições da segunda – são o que temos de melhor a oferecer à humanidade (Viveiros de Castro).

biodiversidade foi sempre um recurso local comunitário, bem como, é protegida pelo florescimento da diversidade cultural. Dessa forma, ao analisar o conhecimento indígena, Shiva (2001, p. 4) considera que:

O patenteamento de produtos e processos derivados de plantas baseado no conhecimento nativo se tornou um importante foco de conflitos no domínio dos DPI<sup>7</sup>. O patenteamento do nim é um entre vários exemplos. O nim, *Azadirachta indica*, uma bela árvore nativa da Índia, tem sido utilizado há séculos como fonte de biopesticidas e remédios. Em algumas partes do país, as pessoas iniciam o ano novo comendo os tenros brotos do nim. Em outras regiões, ele é venerado como árvore sagrada. Por toda a Índia, as pessoas começam o dia usando o datum (escova de dentes) de nim para proteger os dentes com suas propriedades medicinais e bactericidas. Comunidades inteiras têm investido séculos de dedicação, respeito e conhecimento na propagação, proteção e uso do nim nos campos, aterros, propriedades rurais e terras comunitárias.

A autora alerta que hoje, essa herança é roubada por meio dos DPI. Pois, “durante séculos, o mundo ocidental ignorou o nim<sup>8</sup> e suas propriedades: os costumes dos camponeses e médicos indianos não eram considerados dignos de atenção pela maioria dos colonizadores britânicos, franceses e portugueses” (SHIVA, 2001, p. 5). Esse entendimento revela-nos o desdobramento da colonialidade inserida no processo de reconhecimento e regulamentação dos conhecimentos tradicionais especialmente oriundos dos povos tradicionais.

Esse aspecto fica evidente quando Shiva (2001) escreve sobre a posição e a lógica dos europeus de que deveriam civilizar os primitivos. Essa perspectiva é retomada na medida em que os países detentores de tecnologia apropriam-se da biodiversidade do terceiro mundo, do conhecimento tradicional e médico e do uso de plantas medicinais, porque acreditam que esses sistemas de conhecimento são primitivos e que podem ser melhorados por meio de suas ferramentas de engenharia genética.

Shiva (2001) promove uma comparação que revela a relação entre os processos colonizadores do passado. Assim, a história se repete: a exploração dos detentores de tecnologia em detrimento dos que ainda tem acesso aos recursos naturais. A autora enfatiza que resistir à biopirataria, ou seja, à apropriação indevida da biodiversidade seria resistir à colonização final da própria vida.

---

<sup>7</sup> Direitos de Propriedade Intelectual – DPI.

<sup>8</sup> *Azadirachta indica*.

Especificamente sobre a Biopirataria no Brasil, o autor David Hathaway (2012, p. 94) afirma que:

É a coleta de material biológico para a exploração industrial de seus componentes genéticos ou moleculares, em desacordo com normas vigentes. A biopirataria pode ser ilegal, quando uma lei proíbe, ou simplesmente imoral quando não há norma formal que a controle. Quando esse tipo de coleta é realizada de acordo com uma legislação nacional clara, ela pode ser considerada como "bioprospecção", passando a ser uma atividade legal e até economicamente interessante para o país.

Portanto, seria a biopirataria um roubo. Trata-se, de maneira formal, de uma "apropriação" de materiais biológicos, genéticos e/ou conhecimentos comunitários associados a eles em desacordo com as normas sociais, ambientais e culturais vigentes, e sem consentimento prévio fundamentado de todas as partes interessadas (HATHAWAY, 2012).

Os conhecimentos tradicionais têm adquirido uma particular importância para a indústria da biotecnologia, especialmente de produtos farmacêuticos. Shiva (2001) esclarece que:

Dos 120 princípios ativos atualmente isolados de plantas superiores e largamente utilizados na medicina moderna, 75 % tem utilidades que foram identificadas pelos sistemas tradicionais. Menos de doze são sintetizados por modificações químicas simples, o resto é extraído diretamente das plantas e depois purificado (2001, p. 101).

Sabendo da importância dos conhecimentos tradicionais, para (Moreira, 2007) os povos tradicionais enfrentam um processo árduo na busca do reconhecimento e domínio dos seus saberes. Eles lutam contra a invisibilidade imposta pela sociedade hegemônica. A autora enfatiza que:

Os povos tradicionais têm travado uma luta em busca de seu protagonismo no uso de seus recursos, em um processo recentemente inaugurado de desobediência e não aceitação do sistema criado pela sociedade hegemônica. Quando os povos indígenas, por exemplo, se organizam e afirmam "nosso conhecimento não é mercadoria", estão traçando as trincheiras de uma luta pela crítica ao sistema instituído, é de se dizer, trava-se uma luta pelo poder, em suas diversas manifestações (MOREIRA, 2007, p. 6).

Na obra “Seria melhor ladrilhar? Biodiversidade como, para que, porquê”, a autora Julian Santilli (2012), analisando o caso do povo Wapixana<sup>9</sup> que vive em terras situadas em Roraima e na Guiana Inglesa, relata as tradições deste povo indígena, que são transmitidas ao longo de inúmeras gerações, dentre elas a pesca com a utilização de uma planta denominada cunai. Porém, tais conhecimentos tradicionais, envolvendo propriedades químicas e medicinais de plantas, se tornaram objeto de patente requerida pelo químico Conrad Gorinsk. A autora alerta para o fato absurdo do povo Wapixana correr o risco de ter de pagar “royalties” para a indústria farmacêutica multinacional (SANTILLI, 2012).

É alarmante entendermos que não se trata apenas desse povo indígena, poderíamos citar inúmeros povos que enfrentam questões como essa (Kaxinawá, Ashaninka, Jaminawa, e outros). Santilli (2012, p. 90) defende “[...] a necessidade de se conferir uma proteção legal específica aos conhecimentos, inovações e práticas tradicionais” para combater as práticas de biopirataria que, para referida autora:

[...] é a atividade que envolve o acesso aos recursos genéticos de um determinado país ou aos conhecimentos tradicionais associados a tais recursos genéticos (ou a ambos) sem o respeito aos princípios da Conversão da Biodiversidade, isto é, sem autorização do país de origem e de suas comunidades locais e a repartição de benefícios. A Convenção da Biodiversidade estabelece que os benefícios gerados pela utilização dos recursos genéticos coletados nos países megadiversos devem ser compartilhados com estes e com as comunidades locais detentoras de conhecimentos associados a estes (SANTILLI, 2005, p. 44).

Desse modo, coadunamos com o posicionamento ora exposto, de modo que a proteção legal específica aos conhecimentos, inovações e práticas tradicionais é de suma relevância para combater a biopirataria e garantir a preservação da biodiversidade. A biopirataria, ao promover a apropriação indevida e não autorizada de recursos biológicos e conhecimentos tradicionais, torna-se uma prática que viola os direitos dos povos indígenas e comunidades locais, além de representar uma ameaça à diversidade biológica do planeta. A proteção legal desses conhecimentos é essencial para salvaguardar a riqueza cultural e a sabedoria acumulada ao longo de gerações pelos povos indígenas e comunidades locais.

---

9 Além do vale do rio Uraricoera, os Wapichana ocupam tradicionalmente o vale do rio Tacutu, ao lado dos Macuxi, os quais habitam também a região de serras mais a leste de Roraima. Atualmente, os Wapichana são uma população total de cerca de 13 mil indivíduos, habitando o interflúvio dos rios Branco e Rupununi, na fronteira entre o Brasil e a Guiana, e constituem a maior população de falantes de Aruak no norte-amazônico (ISA, 2020).

Ademais, a proteção legal contribui para garantir que os benefícios derivados da utilização dos recursos biológicos e conhecimentos tradicionais sejam compartilhados de forma justa e equitativa com as comunidades detentoras desses conhecimentos.

É imperativo que sejam adotadas medidas efetivas para prevenir a biopirataria, proteger os conhecimentos tradicionais e promover a conservação da biodiversidade, em consonância com as normas sociais, ambientais e culturais vigentes, bem como com o consentimento prévio fundamentado de todas as partes interessadas, incluindo os povos indígenas e comunidades locais. Somente assim, poderemos garantir a preservação dos conhecimentos tradicionais, a promoção da justiça social e a proteção da biodiversidade para as presentes e futuras gerações.

Essa relação entre biopirataria<sup>10</sup>, conhecimentos tradicionais e biodiversidade, provoca importantes questionamentos, vejamos:

- a) Quais são os instrumentos da legislação brasileira e internacional para combater a biopirataria?
- b) Como é a situação dos direitos dos índios sobre seus conhecimentos tradicionais?
- c) A indústria química/farmacêutica pode registrar patentes sobre material genético?
- d) Podemos falar em biopirataria com sangue e genes humanos?
- e) É possível identificar produtos farmacêuticos desenvolvidos a partir de produtos nativos do Brasil, e pelos quais não se pagou nada?

Esses questionamentos serão enfrentados no capítulo II. Passamos agora para uma análise sobre colonialidade e poder, especialmente por meio da teoria sobre pós-colonialidade e poder desenvolvida por Boaventura de Sousa Santos (2010).

---

<sup>10</sup> São muitas as maneiras que temos observado de biopirataria. Em algumas situações, o pesquisador/coletor se torna íntimo de uma comunidade tradicional, ganha sua confiança e acessa conhecimento preciosos sobre uso da fauna e da flora para fins diversos, especialmente medicinal. A maioria dos casos de que se tem notícia se refere a roubos de recursos materiais associados às informações culturais (os “conhecimentos associados” aos recursos genéticos). Fala-se também da biopirataria que utiliza pesquisadores locais bem intencionados e mal informados (pouco mais do que “laranjas” de laboratório industriais) necessitados de apoio para seu trabalho em campo. Há ainda pesquisadores brasileiros ingênuos que oferecem suas coleções de plantas, insetos, fungos, etc. a instituições científicas no exterior, de onde acabam sendo entregues a empresas que as usam para patentear — e monopolizar — remédios ou outros produtos comerciais. Outras denúncias recorrentes envolvem a participação de algumas missões religiosas estrangeiras na coleta, mas não tivemos ainda uma denúncia comprovada com esta característica ( HATHAWAY, 2012, p. 96).

## 1.2 Colonialidade e poder: o biopoder como instrumento de colonização

*“El dialogo de saberes sólo es posible a través de la decolonización del conocimiento y de la decolonización de las instituciones productoras o administradoras del conocimiento. Decolonizar el conocimiento significa descender del punto cero y hacer evidente el lugar desde el cual se produce ese conocimiento” (CASTRO-GÓMEZ, 2007, p. 88).*

Notadamente, a colonização da América significou a imposição do conhecimento europeu<sup>11</sup> aos povos que habitavam o continente. Diversos autores revelam essa configuração. Em verdade, o conhecimento nativo não foi considerado ou, quando o foi, foi tido como inferior e, portanto, foi desprezado (GROSFOGUEL Y CASTRO-GÓMEZ, 2007; QUIJANO, 2007; SANTOS, 2010; LOPÉZ, 2013; CAVALLO, 2018; EUDAVE, 2016). Trata-se de uma colonialidade do poder instalada na origem do colonialismo europeu, a partir da qual os Povos Indígenas foram as primeiras entidades colonizados em todos os sentidos da palavra dominação (LOPÉZ, 2013).

Para Aníbal Quijano (2009, p. 73):

A colonialidade é um dos elementos constitutivos e específicos do padrão mundial do poder capitalista. Sustenta-se na imposição de uma classificação racial/étnica da população do mundo como pedra angular do referido padrão de poder e opera em cada um dos planos, meios e dimensões, materiais e subjectivos, da existência social quotidiana e da escala societal. Origina-se e mundaniza-se a partir da América.

Para Lopéz (2013, p. 327), o conceito de colonialidade do poder constitui-se em:

[...] una experiencia cotidiana que se vive y se respira en todo momento y en cualquier espacio social o institucional dominada por el pensamiento hegemónico: se expresa mediante el racismo y la discriminación; en la concentración del poder por una elite criolla/mestiza; en la concepción instrumental de la naturaleza y del desarrollo; se proyecta en los medios de comunicación, y se reproduce consciente e inconscientemente en el lenguaje oral y escrito, en las actitudes, subjetividades, valores, símbolos, etcétera; pero sobre todo la colonialidad se introyecta de manera eficaz en la educación, como espacio de interiorización y normalización de la gramática cultural dominante, para luego ser proyectada en las instituciones, normas, valores y mentalidades de los operadores del sistema cultural dominante.

<sup>11</sup> Trata-se do eurocentrismo, isto é, uma específica racionalidade ou perspectiva de conhecimento que se torna mundialmente hegemônica colonizando e sobrepondo-se a todas as demais, prévias ou diferentes, e a seus respectivos saberes concretos, tanto na Europa como no resto do mundo (QUIJANO, 2005, p. 19).

Para Shiva (2003), em sua obra “Monoculturas da Mente”, o desaparecimento do saber local por meio de sua interação com o saber ocidental dominante acontece em muitos planos, por meio de muitos processos, vejamos o que a autora chama de “Os sistemas de saber “desaparecidos”:

Primeiro fazem o saber local desaparecer simplesmente não o vendo, negando sua existência. Isso é muito fácil para o olhar distante do sistema dominante de globalização. Em geral, os sistemas ocidentais de saber são considerados universais. No entanto, o sistema dominante também é um sistema local, com sua base social em determinada cultura, classe e gênero. Não é universal em sentido epistemológico. É apenas a versão globalizada de uma tradição local extremamente provinciana. Nascidos de uma cultura dominadora e colonizadora, os sistemas modernos de saber são, eles próprios, colonizadores (SHIVA, 2003, p. 21).

Nesse sentido, colonialidade para essa pesquisa, configura-se como um sistema de dominação que atua em diversas formas sociais. Especificamente nesse projeto, trata-se da colonialidade do conhecimento. Para tanto, o autor Boaventura de Sousa Santos (2010), em sua obra “A gramática do tempo: para uma nova cultura política”, explora a relação entre pós-colonialidade e poder. A obra é organizada em três partes distribuídas em 13 capítulos e trata da reconstrução da tensão entre regulação social e emancipação social como condição para voltar a pensar e querer a transformação social emancipatória. Com base no que é designado por “epistemologia do Sul”, propõe-se um pensamento alternativo de alternativas.

Para Santos (2010), o conhecimento científico é hoje a forma oficialmente privilegiada de conhecimento<sup>12</sup> e a sua importância para a vida das sociedades contemporâneas não oferece contestação. O autor explica que:

Na medida das suas possibilidades, todos os países se dedicam à promoção da ciência, esperando benefícios do investimento nela. Pode dizer-se que, desde sempre, as formas privilegiadas de conhecimento, quaisquer que elas tenham sido, num dado momento histórico e numa dada sociedade, foram objeto de debate sobre a sua natureza, as suas

---

<sup>12</sup> La superioridad atribuida al conocimiento científico-racional ha relegado al campo del no-conocimiento aquellos saberes que no pueden explicarse según sus propios marcos teóricos, lo cual, en última instancia, tiende a justificar las jerarquías culturales. Podemos ver un caso ilustrativo de la colonialidad del saber en la medicina indígena, donde la sabiduría ancestral en tratamientos curativos es usurpada por las empresas farmacéuticas para luego patentarlas bajo la protección de la propiedad intelectual (LOPÉZ, 2013, p. 324).

potencialidades, os seus limites e o seu contributo para o bem-estar da sociedade. De uma forma ou de outra, a razão última do debate tem sido sempre o facto de as formas privilegiadas do conhecimento conferirem privilégios extra-cognitivos (sociais, políticos, culturais) a quem os detém. Só assim não seria se o conhecimento não tivesse qualquer impacto na sociedade, ou, tendo-o, se ele estivesse equitativamente distribuído na sociedade. Mas não é assim (SANTOS, 2010, p. 137).

Esses privilégios, mencionados por Santos (2010), podem ser identificados desde o século XVII nas sociedades ocidentais, elas têm vindo a privilegiar epistemologicamente e sociologicamente a forma de conhecimento que designamos por “ciência moderna.”<sup>13</sup> Para romper com esses privilégios da ciência moderna, o autor apresenta as três condições da diversidade epistemológica do mundo:

- a) *A primeira condição: a pluralidade interna das práticas científicas* – procura uma terceira via entre a epistemologia convencional da ciência moderna e outros sistemas de conhecimento alternativos à ciência (perspectivas feministas, pós-coloniais, multiculturais e pragmáticas) (2010, p. 145);
- b) *A segunda condição: Pluralidade externa – outros saberes*: as perspectivas interculturais têm vindo a permitir o reconhecimento da existência de saberes plurais, alternativos à ciência moderna ou que com esta se articulam em novas configurações de conhecimentos (2010, p. 152);

A relação entre o conhecimento tradicional indígena e a ciência moderna é um conflito que resulta em mais privilégios para os detentores dos sistemas que reduz a ciência a um modelo epistemológico único. Trata-se do biopoder como instrumento de colonização. Para fins metodológicos dessa pesquisa, o biopoder é traduzido como o conhecimento científico validado por meio da ciência moderna.

Para Santos (2010), estamos diante de um processo de subalternização que esbarra em inúmeros questionamentos: por que são todos os conhecimentos não científicos considerados locais, tradicionais, alternativos ou periféricos? Por que

---

<sup>13</sup> Neste processo, a ciência moderna, inicialmente um tipo de conhecimento entre outros, assumiu uma preponderância total, reclamando para si o monopólio do conhecimento válido e rigoroso, o que ocorreu com a consagração da epistemologia positivista e a descredibilização de todas as epistemologias alternativas. Convertida em conhecimento uno e universal, a ciência moderna ocidental, ao mesmo tempo que se constituiu em vibrante e inesgotável fonte de progresso tecnológico e de desenvolvimento capitalista, arrasou, marginalizou ou descredibilizou todos os conhecimentos não científicos que lhe eram alternativos, tanto no Norte como no Sul (SANTOS, 2010, p. 155).

permanece a relação de dominação apesar de mudarem as ideologias que justificam (progresso, civilização, desenvolvimento, modernização, globalização, governação)?

Nessa mesma esteira de pensamento, Lopéz (2013, p. 311) afirma que:

La colonialidad es un dispositivo que ha facilitado la opresión estructural y transversal contra los pueblos indígenas, lo que significa que la colonialidad está institucionalizada y diseminada en la práctica de la sociedad y el Estado en general, puesto que se "respira diariamente" en el trato de las instituciones, gobiernos y funcionarios de un determinado país; se proyecta en los medios de comunicación, en el sistema educativo, en el lenguaje cotidiano, etcétera, pero, sobre todo, ha sido incorporado en el *habitus* de los sujetos colonizados. Por esta razón, la emancipación de los pueblos indígenas resulta insuficiente sin remover la "matriz del poder colonial", cuya lógica opera en 1) la colonialidad del poder (político y económico); 2) colonialidad del saber (epistémico, filosófico, científico); y 3) la colonialidad del ser (subjetividad y la identidad individual y colectiva). Estas son algunas dimensiones básicas que constituyen la plataforma decolonial cuyo ejercicio de "desincorporación", "desprendimiento" o de "giro decolonial" frente al poder colonial tiene que darse necesariamente a través del poder, el conocimiento y la subjetividad, si después de todo<sup>14</sup>.

Para Lopéz (2013), a relação entre o conhecimento tradicional indígena e a ciência moderna trata-se da colonialidade do conhecimento (epistêmica, filosófica, científica). Como caminho alternativo ao modelo colonial aqui apresentado, Santos (2010) apresenta a ecologia dos saberes como a terceira condição para o rompimento com esse sistema.

c) *A terceira condição: Ecologia dos saberes* – é um conjunto epistemologias que partem da possibilidade da diversidade e da globalização contra-hegemônicas e pretendem contribuir para as credibilizar e fortalecer.

Assim, para Santos (2010, p. 157), “[...] a ecologia dos saberes parte do pressuposto que todas as práticas de relação entre seres humanos e entre eles e a natureza participa mais de uma forma de saber e, portanto, a ignorância.” Pois o

---

<sup>14</sup> A colonialidade é um dispositivo que tem facilitado a opressão estrutural e transversal contra os povos indígenas, o que faz com que a colonialidade seja institucionalizada e disseminada na prática da sociedade e do Estado em geral, pois é "respirada cotidianamente" no tratamento das instituições, governos e funcionários de um determinado país; está projetada na mídia, no sistema educacional, na linguagem cotidiana etc., mas, acima de tudo, foi incorporada ao *habitus* de indivíduos colonizados. Por isso, a emancipação dos povos indígenas é insuficiente sem retirar a “matriz do poder colonial”, cuja lógica opera 1) na colonialidade do poder (político e econômico); 2) colonialidade do conhecimento (epistêmica, filosófica, científica); e 3) a colonialidade do ser (subjetividade e identidade individual e coletiva). Essas são algumas dimensões básicas que constituem a plataforma descolonial cujo exercício de "desincorporação", "desprendimento" ou "viragem descolonial" perante o poder colonial deve necessariamente ocorrer por meio do poder, do conhecimento e da subjetividade. (Tradução livre).

conhecimento científico não está distribuído socialmente de forma equitativa, assim, é revelado um cenário de injustiça social que se assenta na injustiça cognitiva. Logo, a ecologia dos saberes é a epistemologia da luta contra a injustiça cognitiva. Para demonstrar essas afirmações, Santos (2010, p.158-165) apresenta as seguintes teses:

1. A luta pela justiça cognitiva não terá êxito se assentar exclusivamente na ideia da distribuição mais equitativa do saber científico, pois esse conhecimento tem limites intrínsecos que não contemplam formas alternativas de saberes;
2. As crises e as catástrofes produzidas pelo uso imprudente e exclusivista da ciência são bem mais sérias do que a epistemologia científica dominante pretende;
3. Não há conhecimento que não seja conhecido por alguém e para alguns objetivos. Todos os conhecimentos sustentam práticas e constituem sujeitos;
4. Todos os conhecimentos têm limites internos (os de intervenções no real que permitem) e limites externos (os do reconhecimento de intervenções alternativas tornadas possíveis por outros conhecimentos e práticas);
5. A ecologia dos saberes tem de ser produzida ecologicamente com participação de diferentes saberes e seus sujeitos;
6. A ecologia de saberes é uma epistemologia simultaneamente construtivista e realista;
7. E ecologia dos saberes centra-se nas relações entre saberes, nas hierarquias e poderes que se geram entre eles;
8. A ecologia dos saberes pauta-se pelo princípio da precaução;
9. A centralidade das relações entre saberes, que caracteriza a ecologia de saberes, impele-a para busca da diversidade de conhecimentos;
10. A ecologia dos saberes exerce-se pela busca de convergências entre os conhecimentos múltiplos;
11. A questão da incomensurabilidade põe-se, também, no interior da mesma cultura;
12. A ecologia dos saberes visa ser uma luta não ignorante contra a ignorância;

13. A ecologia dos saberes ocupa-se da fenomenologia dos momentos ou topos de relações;
14. A construção epistemológica da ecologia dos saberes suscita três questionamentos: sobre a identificação dos saberes; sobre os procedimentos para o relacionamento entre eles e sobre a natureza e avaliação das intervenções reais;
15. É próprio da epistemologia da ecologia dos saberes não conceber os conhecimentos fora das práticas de saberes e estas fora das intervenções no real que elas permitem ou impedem;
16. A ecologia dos saberes visa a facilitar a constituição de sujeitos individuais e coletivos que combinam a maior sobriedade na análise dos fatos com a intensificação da vontade da luta contra a opressão;
17. Na ecologia dos saberes, a intensificação da vontade exercita-se na luta contra a desorientação.

Todas as teses levantadas por Santos (2010) explicitam um posicionamento enfatizado por Grosfoguel y Castro-Gómez (2007, p.17) ao mencionarem que:

[...] una implicación fundamental de la noción de “colonialidad del poder” es que el mundo no ha sido completamente descolonizado. La primera descolonización (iniciada en el siglo XIX por las colonias españolas y seguida en el XX por las colonias inglesas y francesas) fue incompleta, ya que se limitó a la independencia jurídico-política de las periferias. En cambio, la segunda descolonización —a la cual nosotros aludimos con la categoría decolonialidad— tendrá que dirigirse a la heterarquía de las múltiples relaciones raciales, étnicas, sexuales, epistémicas, económicas y de género que la primera descolonización dejó intacta. Como resultado, el mundo de comienzos del siglo XXI necesita una decolonialidad que complemente la descolonización llevada a cabo en los siglos XIX y XX. Al contrario de esa descolonización, la decolonialidad es un proceso de resignificación a la largo plazo, que no se puede reducir a un acontecimiento jurídico-político.

Reconhecemos que não o mundo foi descolonizado. Pelo contrário, as formas de dominação se repercutem nas formações sociais. O biopoder apresenta-se como um instrumento poderoso nas mãos da ciência, trata-se da colonialidade do conhecimento. Para Cavallo (2018), estamos diante de uma descolonização inacabada, vejamos:

Os conhecimentos alternativos indígenas e saberes tradicionais constituem um patrimônio valioso que pode nos proporcionar uma via alternativa à

visão hegemônica imposta de desenvolvimento e de crescimento econômico unicamente baseado na exploração e extração incessante dos recursos, efetuados quase sempre em nome de um número cada vez mais crescente de liberdades econômicas sem consideração à conservação ambiental e ao equilíbrio ecológico. Desde o conhecimento indígena se nos apresenta a noção de bem viver como uma via alternativa de desenvolvimento em harmonia com o meio ambiente, considerando a dignidade da natureza através do ser humano. (CAVALLO, 2018, p. 384).

Em uma entrevista<sup>15</sup>, concedida em 02 de Agosto de 2017, para o Instituto Humanistas Unisinos, a professora e antropóloga Jane Beltrão afirma que é necessário “aprender e incorporar, obrigatoriamente, as formas epistemológicas diferenciadas apreendidas com os interlocutores, sob pena de se tratar unicamente do mundo ocidental, o qual para quem nasceu, vive e/ou trabalha na Amazônia é pouco para compreensão do nosso cotidiano”. A fala da antropóloga trata-se dos saberes alternativos defendidos por Santos (2010) e Cavallo (2018).

Em um caminho defendido por Lopéz (2013, p. 327), para uma gramática de descolonização é necessário gerar e fortalecer um movimento indígena "intelectual",

[...] que produzca y reproduzca el conocimiento indígena en los distintos campos posibles, pasando de ser simple objeto pasivo de estudio, a actores que piensan y repiensen su propia realidad. Esto no significa privilegiar la reflexión teórica por encima de las experiencias prácticas que caracterizan al mundo indígena, ni menos idealizar el mundo indígena o aislarlo de todo contacto con el exterior, sino que debe tener una clara vocación dialógica. De hecho, no es posible ignorar el pensamiento occidental, como ha sido introducido, dado que la constitución de nuestra propia subjetividad indígena consiste, como señala Walter Mignolo, en una "subjetividad de frontera", esto es, tenemos una "doble conciencia" al interactuar tanto en el mundo indígena como en el occidental, razón por la cual debemos generar otra forma de "conversación", desplazando el "monotopismo" autorreferente de la modernidad hacia un auténtico diálogo entre saberes locales y entre sujetos concretos que piensan y hablan desde un lugar específico.

Assim, entendemos que três fatores podem ser considerados na relação “COLONIALIDADE E PODER: O BIOPODER COMO INSTRUMENTO DE COLONIZAÇÃO”:

1. A ecologia dos saberes como caminho alternativo<sup>16</sup> (SANTOS, 2010);

<sup>15</sup> Entrevista disponível no sítio <http://www.ihu.unisinos.br/159-noticias/entrevistas/570189-povos-da-amazonia-padecem-de-tratamento-colonial-entrevista-especial-com-jane-beltrao>

<sup>16</sup> A ecologia dos saberes assenta na ideia pragmática de que é necessária uma reavaliação das intervenções e relações concretas na sociedade e na natureza que os diferentes conhecimentos proporcionam. Centra-se, pois, nas relações entre saberes, nas hierarquias que se geram entre eles, uma vez que nenhuma prática concreta seria possível sem estas hierarquias. Contudo, em lugar de subscrever uma hierarquia única, universal e abstracta entre os saberes, a ecologia de saberes

2. Para uma gramática de descolonização é necessário gerar e fortalecer um movimento indígena "intelectual" (LOPÉZ, 2013); e
3. Os conhecimentos alternativos indígenas e saberes tradicionais constituem um patrimônio valioso que pode nos proporcionar uma via alternativa à visão hegemônica (CAVALLO, 2018).

Dessarte, a ecologia dos saberes pode ser vista como uma abordagem alternativa à visão hegemônica de conhecimento, que reconhece a importância dos conhecimentos indígenas e saberes tradicionais como um patrimônio valioso. Além disso, fortalecer um movimento indígena "intelectual" é fundamental para promover a descolonização do poder e garantir a emancipação dos povos indígenas, permitindo que eles sejam atores protagonistas, gerindo e protegendo seus próprios conhecimentos e recursos biológicos. Ao reconhecer e valorizar os conhecimentos alternativos indígenas e saberes tradicionais, podemos construir uma via alternativa à visão hegemônica, de modo a promover a justiça social, a preservação cultural e a sustentabilidade ambiental. É essencial respeitar e proteger os conhecimentos e saberes indígenas, reconhecendo sua contribuição para a construção de sociedades mais justas e sustentáveis.

Dessa forma, na próxima subseção identificaremos quem são eles, isto é, os Povos Indígenas como atores na arena de estudos sobre os conhecimentos tradicionais.

### **1.3 Quem são eles? Os povos indígenas como atores na arena de estudos sobre os conhecimentos tradicionais**

*Havia de tudo entre os indígenas da América: astrônomos e canibais, engenheiros e selvagens da Idade da Pedra. Mas nenhuma das culturas nativas conhecia o ferro e o arado, o vidro e a pólvora, e tampouco empregava a roda. A civilização que se abateu sobre estas terras, vindas do outro lado do mar, vivia a explosão criadora do Renascimento: a América surgia como uma invenção a mais, incorporada junto com a pólvora, a imprensa, o papel e a bússola ao agitado nascimento da Idade Moderna. O desnível de desenvolvimento dos dois mundos explica em grande parte a relativa facilidade com que sucumbiram as civilizações nativas.  
Eduardo Galeano em "As veias abertas da América Latina".*

Em 26 de Abril de 2006, Eduardo Viveiros de Castro – professor de Antropologia no Museu Nacional (RJ) e especialista em Etnologia Brasileira – em uma entrevista<sup>17</sup> para o ISA-SP, respondeu quem é índio? Para ele, o “Índio” é qualquer membro de uma comunidade indígena, reconhecido por ela como tal. E “Comunidade indígena” é toda comunidade fundada em relações de parentesco ou vizinhança entre seus membros, que mantém laços histórico-culturais com as organizações sociais indígenas pré-colombianas.

Ressaltamos que a identidade e pertencimento étnico não são conceitos estáticos, mas processos dinâmicos de construção individual e social. “Dessa forma, não cabe ao Estado reconhecer quem é ou não indígena, mas garantir que sejam respeitados os processos individuais e sociais de construção e formação de identidades étnicas” (FUNAI, 2020). Assim, os critérios adotados pela FUNAI têm fundamentos na Convenção 169 da OIT sobre Povos Indígenas e Tribais, promulgada integralmente no Brasil pelo Decreto nº 5.051/2004, e no Estatuto do Índio (Lei 6.001/73). A Convenção 169 da OIT sobre Povos Indígenas e Tribais, promulgada integralmente no Brasil pelo Decreto nº 5.051/2004, em seu artigo 1º afirma que:

1. A presente convenção aplica-se:

a) aos povos tribais em países independentes, cujas condições sociais, culturais e econômicas os distingam de outros setores da coletividade nacional, e que estejam regidos, total ou parcialmente, por seus próprios costumes ou tradições ou por legislação especial;

b) aos povos em países independentes, considerados indígenas pelo fato de descenderem de populações que habitavam o país ou uma região geográfica pertencente ao país na época da conquista ou da colonização ou do estabelecimento das atuais fronteiras estatais e que, seja qual for sua situação jurídica, conservam todas as suas próprias instituições sociais, econômicas, culturais e políticas, ou parte delas.

2. A consciência de sua identidade indígena ou tribal deverá ser considerada como critério fundamental para determinar os grupos aos que se aplicam as disposições da presente Convenção.

Já o Estatuto do Índio (Lei 6.001/73) define, em seu artigo 3º, indígena como: “[...] todo indivíduo de origem e ascendência pré-colombiana que se identifica e é identificado como pertencente a um grupo étnico cujas características culturais o distinguem da sociedade nacional.” Dessa forma, os critérios utilizados consistem: a)

---

<sup>17</sup> Entrevista disponível no sítio [https://pib.socioambiental.org/files/file/PIB\\_institucional/No\\_Brasil\\_todo\\_mundo\\_é\\_%C3%ADndio.pdf](https://pib.socioambiental.org/files/file/PIB_institucional/No_Brasil_todo_mundo_é_%C3%ADndio.pdf)

na autodeclaração e consciência de sua identidade indígena; b) no reconhecimento dessa identidade por parte do grupo de origem.

Assim, sem pretender esgotar a temática ou promover uma revisão exaustiva da literatura, pretendemos, neste tópico, identificar os atores do campo a serem estudados – Povos Indígenas no Brasil (em alguns países denominados de Nativos ou Autóctones), assim, expondo suas principais características populacionais, complexidades e vulnerabilidades direcionadas para o campo sanitário.

Divididos em pelo menos cinco mil povos por todo o mundo, estima-se que a população indígena é composta por mais de 370 milhões de pessoas, compondo em torno de 5% do total mundial (IWGIA, 2015)<sup>18</sup>.

No Brasil<sup>19</sup>, especificamente, os mais de 305 povos indígenas falantes de mais de 274 línguas diferentes<sup>20</sup>, somam, segundo o Censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE de 2010, 896.917 pessoas. Desse conjunto de indígenas, 57,7% residiam nas terras indígenas e 42,3% fora delas, o que corresponde aproximadamente a 0,47% da população total do país. No tocante às grandes regiões, eles habitam: a) (38,2%) na Norte; b) (25,9%) na Nordeste; c) (16%) na Centro-Oeste; d) (11,1%) na Sudeste e; e) (8,8%) na Sul<sup>21</sup>.

---

<sup>18</sup> Despite the near universal endorsement of the UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples (UNDRIP) and the adoption by consensus of the World Conference Outcome Document, many States still don't recognise the existence of indigenous peoples in their own countries and their rights are not high on the political agenda. The human rights of indigenous peoples are also far from reflected in the daily lives of most of the world's 370 million indigenous people. (IWGIA, 2015, p. 10)

<sup>19</sup> O Estatuto do Índio (Lei n. 6001, de 19 de dezembro de 1973) define "índio" como todo indivíduo de origem e ascendência pré-colombiana que se identifica e é identificado como pertencente a um grupo étnico cujas características culturais o distinguem da sociedade nacional. (BRASIL, 1973: pág. Artigo 3º). Porém, atualmente, a ideia de integração cultural das sociedades indígenas à sociedade nacional está ultrapassada. Essa noção foi sendo substituída pelo entendimento de que a identidade cultural é elaborada constantemente, através de um processo dinâmico de mudança que coexiste entre a manutenção e reelaboração da tradição e a aquisição de novos valores e práticas, a partir da relação com sociedades distintas, o que não desqualifica determinada identificação étnica. (GENIOLE, 2011, p. 27)

<sup>20</sup> No Brasil, para as pessoas indígenas de 5 anos ou mais de idade, foram contabilizadas 274 línguas indígenas faladas no Território Nacional, excluindo aquelas originárias dos outros países, denominações genéricas de troncos e famílias linguísticas, entre outras não foram consideradas línguas indígenas. Nas terras indígenas foram declaradas 214 línguas indígenas faladas pelas pessoas indígenas de 5 anos ou mais de idade e 249 foram contabilizadas tanto nas áreas urbanas quanto rurais localizadas fora das terras. (IBGE, 2010)

<sup>21</sup> Fonte: Fonte: IBGE, Censo Demográfico 2010.

**TABELA 1- POPULAÇÃO INDÍGENA E DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL, POR LOCALIZAÇÃO DO DOMICÍLIO E CONDIÇÃO DE INDÍGENA, SEGUNDO AS GRANDES REGIÕES – 2010**

Grandes Regiões	População indígena e distribuição percentual				
	Total	Localização do domicílio			
		Total	Terras indígenas		Fora de terras indígenas
			Condição de indígena		
	Declararam-se indígenas	Não se declararam, mas se consideravam indígenas			
<b>Brasil</b>	<b>896 917</b>	<b>517 383</b>	<b>438 429</b>	<b>78 954</b>	<b>379 534</b>
Norte	342 836	251 891	214 928	36 963	90 945
Nordeste	232 739	106 142	82 094	24 048	126 597
Sudeste	99 137	15 904	14 727	1 177	83 233
Sul	78 773	39 427	35 599	3 828	39 346
Centro-Oeste	143 432	104 019	91 081	12 938	34 413
Brasil	100	100	100	100	100
Norte	38,2	48,7	49,0	46,8	24,0
Nordeste	25,9	25,5	18,7	30,5	33,4
Sudeste	11,1	3,1	3,4	1,5	21,9
Sul	8,8	7,6	8,1	4,8	10,4
Centro-Oeste	16	20,1	20,8	16,4	10,4

Fonte: IBGE, Censo Demográfico 2010.

Para o IBGE, esses dados podem não corresponder em sua totalidade, pois, por uma série de fatores, a obtenção de informações sobre a identidade indígena é complexa. O Instituto assevera que, a depender do contexto, membros de uma dada etnia podem ter receio de manifestar sua identidade, seja por preconceito e discriminação, ou mesmo negar o pertencimento étnico, possivelmente devido às experiências vividas anteriormente. Outros complicadores são: a) o difícil acesso as Terras Indígenas – TI; b) o processo de miscigenação no Brasil; e c) os povos assentados em territórios não explorados e não contatado (IBGE, 2010).

**TABELA 2 - PROPORÇÃO DA POPULAÇÃO AUTODECLARADA INDÍGENA EM RELAÇÃO À POPULAÇÃO TOTAL DO BRASIL - CENSOS 1991, 2000 E 2010**

Ano	1991	2000	2010
Nº absoluto	306.245	734.131	817.963

<b>Proporção</b>	0,2	0,43	0,44
------------------	-----	------	------

Fonte: IBGE, Censo Demográfico 2010.

O comparativo realizado nos Censos (1991, 2000 e 2010) mostra-nos um crescimento proporcional da população autodeclarada indígena em relação à população total do Brasil, porém essas informações podem não expressar essa realidade, uma vez que a coleta de dados, apenas, tornou-se mais eficaz em virtude da introdução de novas tecnologias<sup>22</sup> implantadas na última década. Em verdade, esse cenário pode evidenciar uma estagnação ou regressão no que se refere ao crescimento da população indígena no país.

Para Marta Maria Azevedo e Ricardo Ventura Santos (2005, p. 11), sobre a demografia dos povos indígenas no Brasil:

São ainda muito pouco conhecidas as mais diversas dimensões da dinâmica demográfica seja natalidade, mortalidade ou migração dos povos indígenas no Brasil contemporâneo. Se essa assertiva se aplica plenamente ao conjunto dos povos indígenas, torna-se ainda mais contundente em face da diversidade dessas sociedades.

O IBGE (2010) ainda expõe que os povos indígenas se configuram como um dos segmentos mais desfavorecidos do ponto de vista econômico, habitacional, educacional e dos indicadores de saúde.

Para a Organização das Nações Unidas – ONU, os Povos Indígenas são um terço dos mais pobres do mundo e sofrem com condições alarmantes em todos os países. As estatísticas publicadas ilustram a gravidade da situação tanto em países desenvolvidos como em países em desenvolvimento. Nutrição precária, acesso limitado a cuidados médicos, falta de recursos cruciais para o bem-estar e a contaminação dos recursos naturais são fatores que contribuem para o precário estado da saúde da população indígena do mundo<sup>23</sup>.

<sup>22</sup> O planejamento do Censo Demográfico 2010 teve como meta o aprimoramento da cobertura da população residente e da qualidade dos dados coletados. Para alcançar os melhores padrões de qualidade, nesta edição da pesquisa, o IBGE introduziu várias inovações de natureza gerencial, metodológica e tecnológica, com destaque para a atualização da base territorial digital, a adoção do computador de mão equipado com Sistema de Posicionamento Global (Global Positioning System - GPS), para a coleta dos dados, e a introdução da Internet como alternativa para preenchimento do questionário. (IBGE, 2010)

<sup>23</sup> Fonte: [www.un.org/indigenous](http://www.un.org/indigenous)

Seguindo o posicionamento da ONU, insere os Povos Indígenas dentro do ecologismo<sup>24</sup> dos pobres. Para ele, os pobres são todos aqueles que vivem em condições degradantes e submetidos diretamente aos riscos ambientais, frutos do desequilíbrio ecológico e escassez dos recursos naturais.

Ainda sobre os aspectos ambientais, os Povos Indígenas, mesmo representando apenas 0,47% da população total brasileira, “[...] ocupam, transformam e ressignificam seus espaços, segundo suas escolhas, tradições, normas e ritos – suas culturas enfim – estabelecendo assim, formas de uso dos recursos naturais e de controle sobre os territórios tradicionais” (LITTLE, 2006, p. 5).

Enfatizamos que quanto à gestão dos recursos naturais e à preservação do meio ambiente, os povos indígenas por meio de suas práticas culturais e tradições têm um papel crucial na manutenção da biodiversidade e no uso sustentável dos recursos naturais em seus territórios tradicionais. Isso significa que a presença desses povos na terra tem uma grande importância para a sustentabilidade ambiental, pois eles não apenas utilizam os recursos naturais de maneira responsável, mas também possuem um profundo conhecimento sobre a biodiversidade e sobre as relações ecológicas.

Para o autor, esses grupos possuem uma função vital no gerenciamento do Meio Ambiente, cabendo ao Estado estabelecer meios para a efetiva participação quanto à busca por um desenvolvimento sustentável. Dessa forma, as políticas públicas necessitam continuamente, de imediata criação, renovação e aplicação<sup>25</sup>.

A FUNAI explica que atualmente existem 467 terras indígenas regularizadas que representam cerca de 12,2% do território nacional, localizadas em todos os biomas, com maior concentração na Amazônia Legal. Assim, a Distribuição das

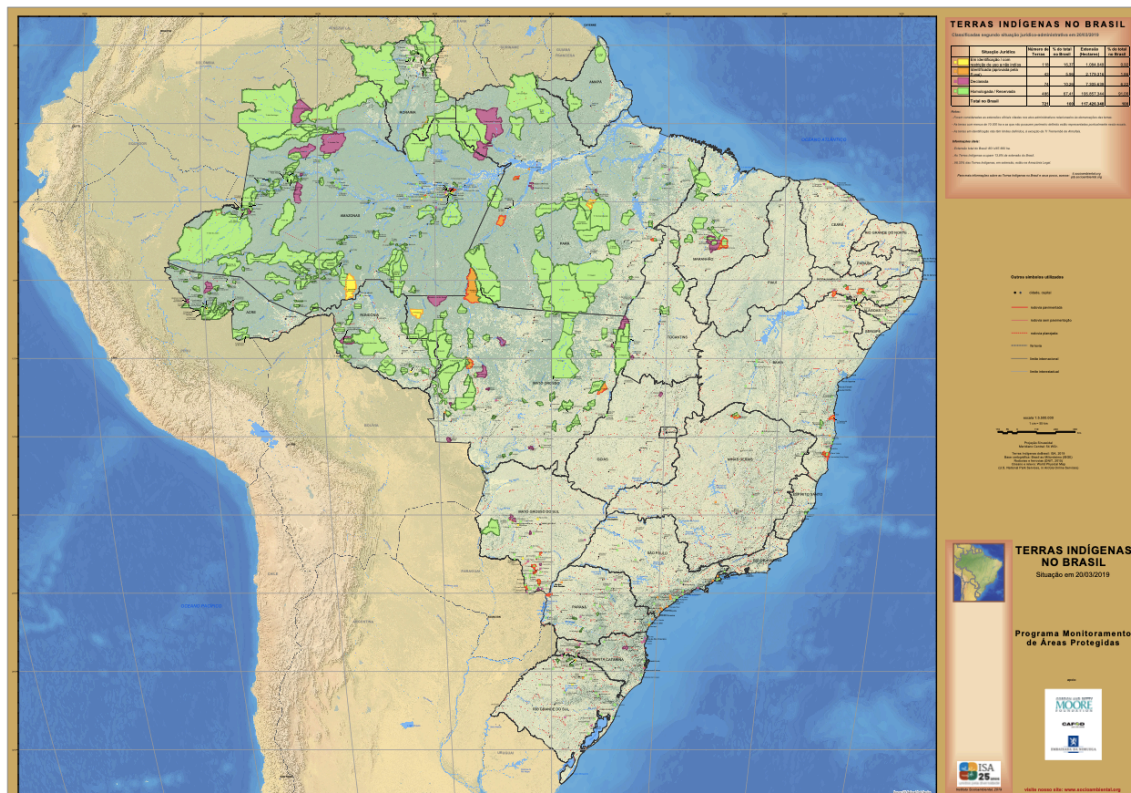
---

<sup>24</sup> Os movimentos sociais dos pobres estão frequentemente relacionados com suas lutas de sobrevivência, e são, portanto, ecologistas – qualquer que seja o idioma em que se expressem – enquanto seus objetivos são definidos em termos das necessidades ecológicas para a vida: energia (incluindo as calorias da comida), água, espaço para habitar. Também são movimentos ecologistas porque tratam de retirar os recursos naturais da esfera econômica, do sistema de mercado generalizado, da nacionalidade mercantil, da valorização crematística (redução do valor a custos-benefícios) para mantê-los ou devolvê-los à oiko-nomia (no sentido com a qual Aristóteles usou a palavra, parecido com ecologia humana, oposto a crematística). Assim, uma “economia moral” vem a ser o mesmo que uma economia ecológica (ALIER, 1992, p. 9).

<sup>25</sup> Assim, sob essa óptica de gestores do meio ambiente, esses povos receberam destaque significativo, conforme estabelece o princípio 22 da Declaração do Rio de Janeiro de 1992, afirmando que os povos indígenas e suas comunidades, bem como outras comunidades locais, tem um papel vital no gerenciamento ambiental e no desenvolvimento, em virtude de seus conhecimentos e de suas práticas tradicionais. Os Estados devem reconhecer e apoiar adequadamente sua identidade, cultura e interesses, e oferecer condições para sua efetiva participação no atingimento do desenvolvimento sustentável. (BRASIL, 1992).

Terras Indígenas Regularizadas por região administrativa demonstra que 54% estão na região norte, 19% na região centro-oeste, 11% na região nordeste, 10% na região sul e 6% na região sudeste. A seguir, a figura contém a distribuição das terras indígenas no Brasil e em seguida uma adaptação ampliada da legenda do mapa concernente a classificação jurídica-administrativa.

**FIGURA 1 – DISTRIBUIÇÃO DAS TERRAS INDÍGENAS NO BRASIL (MARÇO/2019)**



Fonte: Instituto Socioambiental (2020)

**FIGURA 2 – AMPLICAÇÃO DA LEGENDA – CLASSIFICAÇÃO DAS TERRAS INDÍGENAS**

<b>TERRAS INDÍGENAS NO BRASIL</b>					
Classificadas segundo situação jurídico-administrativa em 20/03/2019					
	Situação Jurídica	Número de Terras	% do total no Brasil	Extensão (Hectares)	% do total no Brasil
■	Em identificação / com restrição de uso a não índios	118	16,37	1.084.049	0,92
■	Identificada (aprovada pela Funai)	43	5,96	2.179.316	1,86
■	Declarada	74	10,26	7.305.639	6,22
■	Homologada / Reservada	486	67,41	106.857.344	91,00
	<b>Total no Brasil</b>	<b>721</b>	<b>100</b>	<b>117.426.348</b>	<b>100</b>

Fonte: Instituto Socioambiental (2020) (Adaptação)

Assim, nos termos da legislação vigente (Constituição Federal de 1988 e Lei 6001/73 – Estatuto do Índio, Decreto nº 1775/96), as terras indígenas podem ser classificadas nas seguintes modalidades: a) Terras Indígenas Tradicionalmente Ocupadas<sup>26</sup>; b) Reservas Indígenas<sup>27</sup>; c) Terras Dominiais<sup>28</sup>; e d) Interditadas<sup>29</sup>. E essas terras encontram-se em diferentes fases no processo administrativo de regularização, conforme quadros a seguir:

#### QUADRO 2 – FASES DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DAS TERRAS INDÍGENAS TRADICIONALMENTE OCUPADAS

FASE DO PROCESSO	QUANTIDADE	SUPERFÍCIE(ha)
Delimitada	43	2.183.990,4500
Declarada	75	7.612.681,3759
Homologada	9	334.546,3127
Regularizada	441	106.948.034,6108
<b>TOTAL</b>	<b>568</b>	<b>117.079.252,7494</b>
Em Estudo	119	0,0000
Portaria De Interdição	6	1.080.740,0000

Fonte: Fundação Nacional do Índio – FUNAI (2020)

#### QUADRO 3 – FASES DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DAS RESERVAS INDÍGENAS

FASE DO PROCESSO	QUANTIDADE	SUPERFÍCIE(ha)
Regularizada	35	78.753,7452
Encaminhada (RI)	19	11.294,0516
<b>TOTAL</b>	<b>54</b>	<b>90.047,7968</b>

Fonte: Fundação Nacional do Índio – FUNAI (2020)

Retomando as considerações gerais, para a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas (2008), esses povos sofreram injustiças históricas como resultado, entre outras coisas, da colonização e da subtração de suas terras, territórios e recursos, o que os têm impedido de exercer, em especial,

<sup>26</sup>**Terras Indígenas Tradicionalmente Ocupadas:** São as terras indígenas de que trata o art. 231 da Constituição Federal de 1988, direito originário dos povos indígenas, cujo processo de demarcação é disciplinado pelo Decreto n.º 1775/96. (FUNAI, 2016)

<sup>27</sup>**Reservas Indígenas:** São terras doadas por terceiros, adquiridas ou desapropriadas pela União, que se destinam à posse permanente dos povos indígenas. São terras que também pertencem ao patrimônio da União, mas não se confundem com as terras de ocupação tradicional. Existem terras indígenas, no entanto, que foram reservadas pelos estados-membros, principalmente durante a primeira metade do século XX, que são reconhecidas como de ocupação tradicional. (FUNAI, 2016)

<sup>28</sup>**Terras Dominiais:** São as terras de propriedade das comunidades indígenas, havidas, por qualquer das formas de aquisição do domínio, nos termos da legislação civil. (FUNAI, 2016)

<sup>29</sup>**Interditadas:** São áreas interditadas pela Funai para proteção dos povos e grupos indígenas isolados, com o estabelecimento de restrição de ingresso e trânsito de terceiros na área. A interdição da área pode ser realizada concomitantemente ou não com o processo de demarcação, disciplinado pelo Decreto n.º 1775/96. (FUNAI, 2016)

seu direito ao desenvolvimento, em conformidade com suas próprias necessidades e interesses<sup>30</sup>.

Esses Povos, que podem ser denominados de Comunidades Tradicionais, também se tornam diferentes e têm seus direitos vulnerados dentro da sociedade de risco em razão do seu modo de vida. Nesse sentido, Diegues e Arruda, (2001, p. 27) entendem que:

as comunidades tradicionais caracterizam-se pela dependência em relação aos recursos naturais com os quais constroem seu modo de vida; pelo conhecimento aprofundado que possuem da natureza, que é transmitido de geração a geração oralmente; pela noção de território e espaço onde o grupo se reproduz social e economicamente; pela ocupação do mesmo território por várias gerações; pela importância das atividades de subsistência, mesmo que em algumas comunidades a produção de mercadorias esteja mais ou menos desenvolvida; pela importância dos símbolos, mitos e rituais associados as suas atividades; pela utilização de tecnologias simples, com impacto limitado sobre o meio; pela auto-identificação ou pela identificação por outros de pertencer a uma cultura diferenciada, entre outras.

O princípio 22 da Declaração do Rio de Janeiro de 1992 declara que:

Os povos indígenas e suas comunidades locais desempenham um papel fundamental na ordenação do meio ambiente e no desenvolvimento devido a seus conhecimentos e práticas tradicionais. Os Estados deveriam reconhecer e prestar o apoio devido a sua identidade, cultura e interesses e velar pelos que participarão efetivamente na obtenção do desenvolvimento sustentável.

As características, apontadas pelos autores, transformam os Povos Indígenas<sup>31</sup> em grupos hipercomplexos, por razões culturais ou de relações com o meio ambiente. Essa argumentação, também se justifica em virtude do modo de vida desses povos e de todas as vulnerabilidades que serão apresentadas nesse estudo. Esses grupos tradicionais possuem uma posição desfavorável com um alto grau de insegurança na sociedade pós-moderna permeada pelo desenvolvimento industrial.

---

<sup>30</sup> Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas aprovada no dia 13 de setembro de 2007, em Nova Iorque na Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU).

<sup>31</sup>A Organização das Nações Unidas (ONU) adota uma definição de povos indígenas, que diz o seguinte: "Comunidades, povos ou nações indígenas são aqueles que, apresentando uma continuidade com sociedades pré-coloniais que se desenvolveram em seus territórios no passado, consideram-se diferentes de outros segmentos que, na atualidade, predominam nesses territórios, ou em parte deles. Constituem segmentos não dominantes da sociedade e manifestam o compromisso de preservar e desenvolver suas culturas e transmitir para gerações futuras seus territórios ancestrais, suas identidades étnicas, tendo por base sua existência contínua como povos, de acordo com seus padrões culturais, instituições sociais e sistemas jurídicos.

Uma rápida leitura dos estudos realizados pelos autores (ALIER, 2007; AYALA, 2004; ACSELRAD, 2009; BECK, 2011; BEZERRA, 2009; LEITE, 2004) possibilita essas conclusões. Poderíamos citar outros atores que compõem as Populações Tradicionais<sup>32</sup>, mas, para esse estudo, limitaremos àqueles que se referem à atuação dos Povos Indígenas.

Finalizada essa etapa da pesquisa, é possível listarmos os principais resultados:

- a) O conhecimento tradicional é a forma mais antiga de produção de teorias, experiências, regras e conceitos, isto é, a mais ancestral forma de produzir ciência (MOREIRA, 2006);
  - b) A riqueza da biodiversidade e o enorme valor ambiental dos recursos existentes nas terras e territórios indígenas são cobiçados pelo Estado e pelos atores privados com a desculpa do desenvolvimento, e, portanto, se encontram em perigo real, recordando-nos uma colonização inacabada (CARVALHO, 2008);
  - c) A biopirataria é um roubo e resistir à biopirataria é resistir à colonização final da própria vida para os Povos Indígenas (CHIVA, 2001);
  - d) A Biodiversidade é um recurso local comunitário e a proteção do conhecimento tradicional indígena é um instrumento para combater a invisibilidade e a subalternização desses povos, bem como reconhecê-las como protagonistas desse processo; (SANTTILI, 2012)
  - e) O conhecimento científico é hoje a forma oficialmente privilegiada de conhecimento legitimada pela ciência moderna, transformando-se em um instrumento de poder (biopoder) com vistas à manutenção das formas coloniais de dominação (SANTOS, 2010); e
  - f) Ecologia dos saberes é um conjunto de epistemologias que partem da possibilidade da diversidade e da globalização contra-hegemônicas e pretendem contribuir para as credibilizar e fortalecer (SANTOS, 2010). Trata-se de uma condição necessária para rompimento da colonialidade do conhecimento.
-

#### **1.4 Saúde e Decolonialidade: a interculturalidade no direito à saúde para os povos indígenas**

O Direito Sanitário apresenta-se dentro do sistema jurídico como um subsistema, isto é, uma matéria autônoma no seu interior, uma vez que é alicerçado em princípios e parâmetros próprios, com o fito de atingir o seu objetivo maior: “o regramento de atividades públicas e privadas relacionadas à saúde” (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010).

Contudo, esse objetivo ganha novos contornos dentro da sociedade de risco, assim, ocasionando várias interfaces dentro do próprio conceito de saúde adotado pelos Estados. Nesse sentido, a questão sanitária interage diretamente com o seu entorno, em outras palavras, torna-se um sistema de alta complexidade.

Assim, apreendemos que o conceito de saúde é volátil, podendo sofrer mutações conforme contexto cultural, social, político, econômico e evolução das ideias. Logo, considera-se nessa proposta de pesquisa a saúde como um bem jurídico individual, coletivo, intercultural e de desenvolvimento (SCLIAR, 1987). Dito em outras palavras, a saúde agora torna-se um direito social fundamental do homem, em suma, a saúde é direito público subjetivo oponível contra o Estado e, ela proporciona a criação de um vínculo gerador de obrigações entre o Estado-devedor e o cidadão-credor.

Entendemos também que o conceito de saúde é influenciado por diversos fatores, incluindo o contexto cultural, social, político e econômico. Ao concebermos a saúde como um bem jurídico individual, coletivo, intercultural e de desenvolvimento, reconhecemos a sua importância como um direito social fundamental do ser humano. Isso implica que a saúde é um direito público subjetivo que pode ser exigido pelo ser humano em relação ao Estado, gerando obrigações para este último.

Essa perspectiva ampliada do conceito de saúde busca promover a equidade, a justiça social e a garantia do acesso aos serviços de saúde para todas as pessoas, considerando sua diversidade cultural e social. É fundamental reconhecermos a saúde como um direito humano inalienável e trabalhar para sua promoção e proteção em todos os contextos, visando o bem-estar de todos os indivíduos e comunidades.

Especificamente sobre a proteção sanitária indígena, Souza Filho (2008) assevera que as bases fundamentais da questão sanitária indígena estão assentadas nos métodos tradicionais e culturais de tratamento e prevenção da saúde. Nesse sentido, a Lei Maior compromete-se a prestar proteção às culturas indígenas e ao reconhecimento da identidade desses povos. Portanto, se a saúde faz parte da cultura e a cultura é direito constitucionalmente reconhecido, logo, os Povos Indígenas possuem o direito a saúde com a inclusão dos seus métodos, conhecimentos, formas e instrumentos indígenas de proteção à própria saúde.

Assim, a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas deve ser discutida a partir de um contexto intercultural. Para tanto, é necessário um devido cuidado, para a interculturalidade não ser confundida ou ainda mal aplicada. Para Luciane Ouriques Ferreira (2015, p 223), no campo da saúde indígena, “a noção de interculturalidade geralmente é empregada para caracterizar os contextos da atenção, as relações e os processos comunicativos estabelecidos no contato entre duas culturas diferentes – a indígena e a ocidental”.

Porém, Ferreira (2015, p 224) alerta que “as definições atribuídas a essa noção, em geral, são múltiplas e conceitualmente imprecisas, conformando-a como uma categoria discursiva polissêmica”. Logo, na realidade sanitária indígena, erroneamente, a interculturalidade é equivalente à noção de atenção diferenciada e ao princípio de articulação entre sistemas sociomédicos distintos.

Nesse viés, embora o Ministério da Saúde reconheça que “a melhoria do estado de saúde dos povos indígenas não ocorre pela simples transferência para eles de conhecimentos e tecnologias da biomedicina, considerando-os como receptores passivos, despossuídos de saberes e práticas ligadas ao processo saúde-doença” (FUNASA, 2002, p. 17), mas o próprio Ministério da Saúde, por meio da extinta FUNASA, assevera que deve ser estabelecida uma “articulação dos sistemas tradicionais indígenas de saúde”.

No entanto, conceituarmos e aplicarmos a interculturalidade ultrapassa uma articulação dos sistemas tradicionais indígenas de saúde junto aos sistemas modernos. Esse entendimento já é defendido em pesquisas sobre saúde indígena, as quais constataam que as articulações entre sistemas e “o modelo assistencial implantado nos distritos segue a lógica da produção de serviços, centrado na concepção médico-curativa e na tecnificação da assistência” (PELLEGRINI, 2009, p. 100-101).

Diante desse contexto, trazemos à discussão um questionamento: qual a definição de interculturalidade adotada pelo Estado? Para tanto, em um estudo sobre “La interculturalidad en Chile: entre culturalismo y despolitización”, realizado pelo autor Guillaume Boccara (2015, p. 215), revela que:

Tienden a reproducir los mecanismos mediante los cuales el Estado, en tanto que entidad teológica que existe a través de la creencia y que produce actos de categorización, se impone como ortodoxia. Tienden a participar de la producción y canonización de las categorías producidas por el Estado en lugar de tomarlas como objetos de estudio. En cambio, emprender el análisis de la interculturalidad en tanto que campo social burocrático es mostrar que es en este espacio que tienden a definirse los principios dominantes y legítimos de visión y de división del mundo social. Es a través de la implementación de la interculturalidad que se tiende no sólo a gobernar a los pueblos indígenas sino que a producirlos en tanto que pueblos indígenas. Los censos, talleres y programas interculturales, la literatura administrativa sobre las culturas indígenas, la nominación de especialistas en interculturalidad, los diagnósticos socioculturales o la capacitación de funcionarios públicos no sólo sirven para medir y conocer a los gobernados sino que producen las categorías legítimas de la nueva sociedad multicultural y pluriétnica del Chile neoliberal. Estas categorías deben ser universalmente reconocidas y llegar a constituir un nuevo sentido común, nuevas evidencias que no se discuten, la nueva doxa del multiculturalismo neoliberal o del neoliberalismo multicultural. La perspectiva que hemos adoptado en este trabajo consiste por lo tanto en desnaturalizar y develar los mecanismos mediante los cuales se produce esta impostura legítima llamada Estado pluricultural.

Logo, evidenciamos que o sistema operacionalizado pela Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas (PNASPI) é extremamente obscuro, pois “não esclarece sobre os meios através dos quais essa articulação pode ser efetivada. Do mesmo modo, não deixa claro o que entende pelo princípio de atenção diferenciada e com qual definição de interculturalidade está operando” (FERREIRA, 2015, p. 223).

Para Langdon (2006, p. 9), “[...] a atenção diferenciada supõe que profissionais de saúde devem considerar a particularidade cultural da comunidade indígena e respeitar as práticas de saúde tradicionais”. O subsistema de saúde indígena precisa conformar-se com o contexto intercultural. Para tanto, entendemos a necessidade de profissionais qualificados com uma gestão de trabalho capaz de compreender e refletir sobre o modo de vida que cada comunidade indígena adota, e, por conseguinte, respeitar as práticas tradicionais e culturais adotadas pela

medicina indígena. Assim, promover-se-ão reais e efetivas relações assimétricas de poder constitutivas dessa zona de contato<sup>33</sup>.

Ainda sobre interculturalidade, a Confederação de Nacionalidades Indígenas do Equador (CONAIE), assevera que:

El principio de la interculturalidad respeta la diversidad de pueblos y nacionalidades indígenas y demás sectores sociales ecuatorianos, pero a su vez demanda la unidad de estas en el campo económico, social, cultural y político, en aras de transformar las actuales estructuras y construir un nuevo Estado plurinacional, en un marco de igualdad de derechos, respeto mutuo, paz y armonía entre nacionalidades. (CONAIE, 1997)

Para autora Walsh (2014, p. 51), o posicionamento da CANAIE “cambiaron radicalmente este sentido, llevando a la interculturalidad más allá de la educación y de la responsabilidad indígena y poniéndola claramente en la esfera pública, política y social”. Nesse sentido, a luta pelo reconhecimento dos direitos indígenas deve ser cotidiana, pois é evidente a prevalência de uma verdade universal que domina, segrega e oprime os Povos Indígenas. No campo da saúde, esse cenário pode ser observado por meio da implementação de um modelo assistencial de proteção sanitária padronizado na tecnificação dos procedimentos e desconsideração dos saberes tradicionais.

Assim, para Maurício Martins Reis e Raquel Fabiana Lopes Sparemberger (2016, p. 171), “a perspectiva ‘crítica’ de interculturalidade não se traduz simplesmente na convivência passiva com as diferenças, tolerando-as, mas na busca pela construção do novo a partir das próprias diferenças e buscando a ruptura da lógica da colonialidade”. Desse modo, entendemos que a interculturalidade busca ativamente a construção de algo novo a partir dessas diferenças, rompendo com a lógica colonial.

Assim, é salutar que se valorize e respeite às especificidades de cada comunidade indígena, promovendo um sistema de saúde que seja sensível às suas necessidades culturais e sociais, e que esteja comprometido com a ruptura das marcas deixadas pela colonialidade, de modo a envolver as próprias comunidades

---

<sup>33</sup>Ao não desenvolver conceitualmente a noção de interculturalidade, a PNASPI a transforma em um adjetivo que qualifica de maneira irrefletida o campo da saúde indígena, sem atentar para as relações assimétricas de poder constitutivas dessa zona de contato. Essa imprecisão conceitual contribui para a emergência de uma multiplicidade de entendimentos sobre o tema – entendimentos esses, muitas vezes, pautados em imagens estereotipadas acerca dos povos indígenas e de suas respectivas culturas (FERREIRA, 2015, p 223).

indígenas na definição e implementação de políticas de saúde que sejam verdadeiramente adequadas e justas.

Ressaltamos que, especialmente para os Povos Indígenas, a interculturalidade “[...] fue así entendida por las organizaciones indígenas como herramienta necesaria en el de(s)colonizar, un instrumento impulsor tanto de intervención y transformación como de creación de condiciones de relación diferentes” (WALSH, 2014, p. 51). Portanto, se a política pública de saúde indígena pretende materializar o princípio da atenção diferenciada e seguir a visão de colonial, ela precisa recorrer a interculturalidade para eliminar as verdades universais.

Nos aspectos da interculturalidade atrelada à questão sanitária, questionamos ainda, sobre o modelo e procedimentos adotados no campo da proteção sanitária indígena. Para tanto, Walsch (2013) assevera que a interculturalidade seria o caminho adequado para a superação da verdade universal estabelecida pelo modelo gestor da saúde e apagar todo o ranço deixado pelo sistema colonial. Dito em outras palavras, Cardoso (2015, p. 100) explica que:

O modelo, operacionalizado por um discurso científico autorreferente e pautado em uma pseudorracionalidade “técnico sanitária” (mas, fundamentalmente, “gestora”), tem produzido como efeito desse mesmo processo o desconhecimento/negação dos princípios cognoscitivos e lógico-simbólicos que articulam as práticas e saberes terapêuticos indígenas, que, supostamente, deveriam lhes ser agregados, sem que, ao mesmo tempo, se produzam efetivamente ações em saúde tal como as comunidades indígenas as demandam.

Defendemos aqui o rompimento de políticas sanitárias indígenas pré-estabelecidas por meio de sistemas que oprimem, desrespeitam e subalternam os povos indígenas. Para Diehl e Pellegrini (2014), esse rompimento poderia ser alcançado por meio da formação e educação permanente de trabalhadores para atuação em contextos interculturais. Trata-se da necessidade de estabelecer um serviço pautado, sobretudo, na formação intercultural dos profissionais da área da saúde e uma educação sanitária permanente<sup>34</sup>.

---

<sup>34</sup>Assim, cabe destacar o papel da proposta de educação permanente em saúde. A educação permanente pode ser entendida como aprendizagem-trabalho, acontecendo no cotidiano das pessoas e das organizações, levando em consideração os conhecimentos e as experiências dos sujeitos, e tendo o potencial de transformação das práticas profissionais e da própria organização do trabalho. A educação permanente em saúde possibilita construir espaços coletivos para a reflexão e avaliação de sentido dos atos produzidos no cotidiano, inserindo-se como

Desse modo, temos o entendimento de que a interculturalidade e a decolonialidade são conceitos interligados, com papéis imprescindíveis voltados à promoção do direito à saúde dos povos indígenas. Por meio do reconhecimento e valorização dos saberes tradicionais indígenas, da ruptura com a lógica colonial e da construção de abordagens interculturais com vistas à formação e educação permanente dos profissionais de saúde, é possível promover um sistema de saúde mais justo, equitativo e culturalmente apropriado para as comunidades indígenas.

A interculturalidade, como uma abordagem que busca construir o novo a partir das próprias diferenças, é essencial para a promoção da saúde indígena de forma integral e holística, respeitando a diversidade cultural e os direitos dos povos indígenas à sua saúde. A decolonialidade, por sua vez, busca romper com as práticas coloniais opressoras e subalternizadoras, permitindo que os povos indígenas tenham autonomia e autodeterminação em relação à sua saúde.

A promoção do direito à saúde dos povos indígenas requer, portanto, a adoção de abordagens interculturais e a desconstrução das lógicas coloniais, visando à construção de um sistema de saúde mais inclusivo, respeitoso e alinhado com a cultura e realidade dos povos indígenas.

Diante do exposto, abordar-se-á, a seguir, acerca da Saúde indígena e a legislação da regulamentação dos fitoterápicos.

## 2 SAÚDE INDÍGENA E A LEGISLAÇÃO DE REGULAMENTAÇÃO DOS FITOTERÁPICOS

*O balanço do processo de implantação do subsistema sinaliza para avanços, mas também para a permanência e até mesmo para o agravamento de muitos problemas. Deve ser assinalado o reconhecimento, pelo poder público, da necessidade de concretizar uma política específica de saúde para os povos indígenas, fundamental para ampliar o acesso dos indígenas à rede SUS. Porém, o modelo está longe de funcionar a contento, o que remete a dificuldades como a restrita capacidade gerencial da Funasa e das instituições conveniadas. A baixa capacitação e a alta rotatividade dos recursos humanos permanecem como importantes entraves do modelo. Tampouco se vê, em ampla escala, a materialização dos princípios norteadores da política nacional de atenção à saúde dos povos indígenas, como a integralidade da assistência e a provisão de atenção culturalmente diferenciada.*

Cardoso et al., (2013)

A hipercomplexidade dos Povos Indígenas e o Direito à saúde, como uma garantia constitucional de todos e dever do Estado, colaboraram para a criação de uma Política Sanitária específica. Diante disso, a proposta desse capítulo é realizar uma construção histórica da trajetória inicial da saúde indígena chegando até a atual Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas, em outras palavras, do modelo assistencial à representação política.

Ressaltamos que esse levantamento contempla os principais marcos da legislação sobre Saúde Indígena no Brasil ulteriores à Constituição Federal de 1988, bem como todas as Conferências Nacionais de Saúde Indígena, principais objetivos e número de propostas

### **2.1 Construção da saúde indígena: do modelo assistencial à representação política**

A história da saúde indígena no Brasil e no mundo é marcada inicialmente pelas as doenças infecciosas, revelando um perfil epidemiológico iniciado desde a chegada dos europeus, no século XVI. Conforme revela os autores (CARDOSO et al. p. 34) historicamente, o processo de implementação das políticas indigenistas realizado pelo Estado brasileiro “caracterizaram-se por forte discurso assimilacionista, no sentido de que os povos indígenas iriam desaparecer como sociedades culturalmente diferenciadas, amalgamando-se com a sociedade nacional

brasileira”. Porém, mesmo enfraquecidos pela desconstrução social, os Povos Indígenas, sua biodiversidade<sup>35</sup> e sociodiversidade permanecem vivos nos dias atuais.

Para a Fundação Nacional da Saúde – FUNASA (2002, p. 7),

Desde o início da colonização portuguesa, os povos indígenas foram assistidos pelos missionários de forma integrada às políticas dos governos. No início do século XX, a expansão das fronteiras econômicas para o Centro-Oeste e a construção de linhas telegráficas e ferrovias provocaram numerosos massacres de índios e elevados índices de mortalidade por doenças transmissíveis que levaram, em 1910, à criação do Serviço de Proteção ao Índio e Trabalhadores Nacionais (SPI) por meio do Decreto-lei nº 8.072. O órgão, vinculado ao Ministério da Agricultura, destinava-se à proteger os índios, procurando o seu enquadramento progressivo e o de suas terras no sistema produtivo nacional.

Porém, o Sistema de Proteção Indígena (SPI) inicialmente não tratou da saúde indígena. Ressaltamos, que “somente décadas depois foram feitas as primeiras tentativas de proporcionar aos povos indígenas serviços de saúde de forma sistemática, assim, a iniciativa mais próxima nessa direção resultou da atuação do médico Noel Nutels<sup>36</sup>” (CARDOSO et al., 2013, p. 34), por meio de um plano para a defesa do índio brasileiro contra a tuberculose elaborado em 1952.

Ainda na década de 50 do século XX, foi criado o Serviço de Unidades Sanitárias Aéreas (SUSA), no Ministério da Saúde, com o objetivo de levar ações básicas de saúde às populações indígena e rural em áreas de difícil acesso (FUNASA, 2002, p. 7). Que em verdade tratava-se da implementação do projeto do médico Noel Nutels. O SUSA infelizmente mostrou-se insuficiente diante do quadro de gravidade da saúde indígena.

---

<sup>35</sup>A definição do termo “diversidade biológica” ou “biodiversidade” pode ser extraída do artigo 2 da Convenção sobre a Diversidade Biológica: “Diversidade biológica significa as variabilidades 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”.

<sup>36</sup>Em 1952, Nutels elaborou um plano para a defesa do índio brasileiro contra a tuberculose, no qual destacou a importância de serem criadas barreiras sanitárias no entorno dos territórios indígenas. Dessa forma, aqueles que ingressassem em terras indígenas seriam submetidos a rigoroso controle de saúde, com ênfase nas doenças contagiosas. Nutels frisava que os problemas de saúde dos índios estavam intimamente relacionados com as condições gerais de pobreza e saúde reinantes na área rural do país. Reconhecendo a importância das doenças endêmicas (malária, tuberculose, hanseníase, entre outras), que poderiam ser facilmente transmitidas aos indígenas, o plano de Nutels incluía a implementação de medidas sociais amplas, que não se restringiam a intervenções médico-curativas nem eram exclusivas para os povos indígenas. (CARDOSO et al., 2013, p. 41)

Em 1967, o SPI foi declarado extinto. Nesse momento foi criada a Fundação Nacional do Índio (FUNAI)<sup>37</sup>, que, baseando-se no mesmo modelo de atenção do SUS, criou as Equipes Volantes de Saúde (EVS) (FUNASA, 2002, p. 7), instaladas em pontos estratégicos do país e vinculadas aos escritórios regionais da Funai. Sobre a criação e extinção do SPI e o surgimento da FUNAI, as autoras Eliana E. Diehl e Esther Jean Langdon (2015, p. 217-218) asseveram que:

Os órgãos titulares oficiais (o Serviço de Proteção aos Índios, que funcionou de 1910 até meados da década de 1960, e a Fundação Nacional do Índio/FUNAI, responsável a partir de 1967), apesar de apresentarem entre suas responsabilidades a saúde indígena, não implementaram políticas e ações realmente efetivas ou adequadas de assistência. Ao contrário, a política de integração e as frentes de colonização foram muito mais eficazes em provocar uma ruptura social, cultural, ecológica e sanitária dos povos indígenas contatados.

Conforme revelado pelas autoras, até o momento, os serviços de proteção à saúde do índio apresentam-se insuficiente diante da hipercomplexidade sanitária indígena. Outro fator negativo ocorreu nas décadas de 1980 e 1990, em que “a FUNAI passou por uma fase de grande instabilidade, com frequentes mudanças políticas e estruturais. O atendimento à saúde nas áreas indígenas tornou-se ainda mais desorganizado e esporádico” (CARDOSO et al., 2013, p. 34).

Nesse sentido, a própria FUNASA (2002, p. 8) reconhece que “as iniciativas de atenção à saúde indígena geralmente ignoravam os sistemas de representações, valores e práticas relativas ao adoecer e buscar tratamento dos povos indígenas, bem como seus próprios especialistas”. Em verdade, a questão sanitária indígena não recebia nenhum tratamento jurídico e político.

Destacamos nesse contexto, com uma grande contribuição social, as Conferências, especificamente, as que foram realizadas, em 1986 (I Conferência Nacional de Proteção à Saúde do Índio e VIII Conferência Nacional de Saúde, e as realizadas em 1993 (II Conferência Nacional de Saúde para os Povos Indígenas e a IX Conferências Nacionais de Saúde). Porém, para melhor compreensão, elas são analisadas cronologicamente na próxima seção em conjunto com as demais conferências.

---

<sup>37</sup>Desde a criação da Fundação Nacional do Índio (Funai), em 1967, diferentes instituições e órgãos governamentais se responsabilizaram pelo atendimento aos índios. As diretrizes foram alteradas diversas vezes, mas, com exceção de casos pontuais, em nenhum momento a situação sanitária nas aldeias foi realmente satisfatória. (Fonte: <https://pib.socioambiental.org>)

Fruto dos movimentos e forças sociais, inclusive das conferências de saúde, em 1988, conforme análise realizada neste capítulo, instaurou-se uma nova ordem jurídica e política no país, a Constituição Federal e que, segundo a FUNASA (2002, p. 8, grifo nosso):

**Estipulou o reconhecimento e respeito das organizações socioculturais dos povos indígenas**, assegurando-lhes a capacidade civil plena – tornando obsoleta a instituição da tutela - **e estabeleceu a competência privativa da União para legislar e tratar sobre a questão indígena**. A Constituição também definiu os princípios gerais do Sistema Único de Saúde (SUS), posteriormente regulamentados pela Lei 8.080/90, **e estabeleceu que a direção única e a responsabilidade da gestão federal do Sistema são do Ministério da Saúde**.

Em 1991, criou-se a Comissão Interinstitucional de Saúde Indígena (CISI) pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS por meio da Resolução nº 11. “O papel da CISI, desde a sua criação, é assessorar ou subsidiar o CNS na formulação e no acompanhamento de políticas públicas de saúde indígena” (DIEHL; LANGDON, 2015, p. 219). Nesse mesmo ano, o Decreto Presidencial nº 23 transferiu para o Ministério da Saúde a responsabilidade pela coordenação das ações de saúde destinadas aos povos indígenas, estabelecendo os Distritos Sanitários Especiais Indígenas como base da organização dos serviços de saúde.

#### QUADRO 4 – PRINCIPAIS MARCOS DA LEGISLAÇÃO SOBRE SAÚDE INDÍGENA NO BRASIL ULTERIOR A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

Ano	Normas e Documentos	Conteúdo
1990	Lei n. 8.080	Regulamentou o Sistema Único de Saúde previsto na Constituição Federal de 1988 e estabeleceu que a direção única e a responsabilidade da gestão federal do Sistema são do Ministério da Saúde
1991	Decreto n. 23	Transfere da Funai para o Ministério da Saúde a responsabilidade pela coordenação das ações de saúde para os povos indígenas.
1996	Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde	Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, com indicação sobre a especificidade dos povos indígenas.
1999	Lei 9.836 ou Lei Arouca	Institui, no âmbito do SUS, o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, que cria regras de atendimento diferenciado e adaptado às peculiaridades sociais e geográficas de cada região.
1999	Portaria 852 do Ministério da Saúde	Cria os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI).
1999	Portaria 1.163 do Ministério da Saúde	Dispõe sobre as responsabilidades na prestação de assistência à saúde dos povos indígenas no Ministério da Saúde.
2001	Portaria 479 da Funasa	Estabelece as diretrizes para a elaboração de projetos de estabelecimento de saúde, abastecimento de água, melhorias

		sanitárias e esgotamento sanitário, em áreas indígenas.
2002	Portaria 254 do Ministério da Saúde	Aprova a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas.
2002	Portaria 2.405 do Ministério da Saúde	Cria o Programa de Promoção da Alimentação Saudável em Comunidades Indígenas.
2004	Portaria 69 da Funasa	Dispõe sobre a criação do Comitê Consultivo da Política de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas, vinculado à Funasa.
2008	Portarias GM n. 3.034 e 3.305	Criação do GT Saúde Indígena, para elaboração de propostas de um novo modelo de saúde indígena
2010	Medida Provisória n. 483 e Lei n. 12.314	Autoriza e cria a Secretária Especial de Saúde Indígena (Sesai), transferindo as ações de atenção à saúde indígena da Funasa para a Sesai integralmente no ano de 2011.

Fonte: Adaptação do autor, (2023).

Diante desse panorama sobre a saúde indígena no século XX, percebemos a deficiência das políticas públicas sanitárias para os Povos Indígenas. Em verdade, o sistema de saúde da população brasileira em geral não se comunicava com ações destinadas para os índios. De um lado existia a FUNAI com uma baixa operacionalização e do outro existiam a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) o Ministério da Saúde, completamente dissociados da questão sanitária indígena. Por fim, também a visível e completa ignorância e ausência das práticas tradicionais de tratamento e prevenção adotadas pela cultura indígena. Enfatizamos aqui que o sistema de saúde no Brasil foi e é historicamente falho quanto à integração de ações voltadas para a população indígena.

Além disso, a ausência de reconhecimento e valorização das práticas tradicionais de tratamento e prevenção adotadas pela cultura indígena tem contribuído para a negligência na oferta de cuidados de saúde culturalmente adequados. Desse modo, se faz urgente uma maior integração e valorização das práticas indígenas, bem como uma maior articulação entre os órgãos governamentais responsáveis, a fim de garantir o acesso à saúde de qualidade para os povos indígenas do Brasil.

A próxima seção desse estudo nasce com a promessa de implantação de uma política sanitária específica baseada no princípio da atenção diferenciada, regulamentada pela Lei n. 9.836/1999 (Lei Arouca).

## **2.2 A Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas**

Inicialmente, destacamos o papel fundamental das conferências de saúde na formulação da Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas. As

conferências junto aos movimentos sociais possibilitaram várias conquistas no campo sanitário e a busca pela redemocratização da saúde pública no Brasil, conforme asseveram os autores Diehl e Langdon, (2015, p. 218):

Nos anos 1980 e boa parte da década de 1990, o tema da saúde tornou-se emblemático como parte dos movimentos de redemocratização do Brasil. De um lado, as Conferências de Saúde definiram a importância da participação da sociedade civil nas instâncias de controle social em todos os seus níveis e de outro os governos trataram de estabelecer legislações que nem sempre avançavam nessa direção, como foi o caso da saúde indígena. Durante essas duas décadas não foram criadas maneiras efetivas para a participação das comunidades indígenas nos serviços locais.

Diante disso, em 1986, aconteceram em Brasília-DF a 8ª Conferência Nacional de Saúde e a **1ª Conferência Nacional de Proteção à Saúde do Índio**. A 8ª CNS foi “um evento fundamental para a reformulação da Política Nacional de Saúde, ao aprovar as diretrizes básicas da Reforma Sanitária a ser implementada com o SUS” (CARDOSO et al., 2013, p. 44). Essa conferência, também, foi responsável pelo Movimento de Reforma Sanitária Brasileira<sup>38</sup>.

De outra banda, a 1ª CNSI trabalhou tendo como princípio geral “a afirmação de que a participação indígena deve ser extensiva a todos os momentos de decisão, formulação e planejamento das ações e serviços de saúde e na sua implantação, execução e avaliação” (FUNASA, 2007, p. 51). Assim, possuía o objetivo de criação de um único órgão, vinculado ao ministério responsável pela coordenação do Sistema Único de Saúde (SUS), para gerenciamento da saúde indígena e participação dos indígenas na formulação da política de saúde<sup>39</sup>.

Em 1993, foi realizada a **2ª Conferência Nacional de Saúde Indígena**, como parte integrante da 9ª Conferência Nacional de Saúde, convocada pelo Ministério da Saúde (DIEHL; LANGDON, 2015, p. 219). A 2ª CNSI buscava “definir diretrizes de uma política nacional de saúde para os povos indígenas e atualizar as

---

<sup>38</sup>“Está em curso uma reforma democrática não anunciada ou alardeada na área da saúde. A Reforma Sanitária brasileira nasceu na luta contra a ditadura, com o tema Saúde e Democracia, e estruturou-se nas universidades, no movimento sindical, em experiências regionais de organização de serviços. Esse movimento social consolidou-se na 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, na qual, pela primeira vez, mais de cinco mil representantes de todos os seguimentos da sociedade civil discutiram um novo modelo de saúde para o Brasil. O resultado foi garantir na Constituição, por meio de emenda popular, que a saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado.” (Sergio Arouca, 1998)

<sup>39</sup>Ressalta-se, que foi nessa Conferência as primeiras discussões sobre o modelo de atenção à saúde do índio, com a participação de representantes de várias nações indígenas, órgãos públicos e organizações da sociedade civil que atuavam em apoio à causa indígena. (FUNASA, 2002, p. 9).

recomendações da 1ª Conferência Nacional de Proteção Saúde do Índio, em conformidade com o SUS” (CARDOSO et al. 2013, p. 45).

Os autores Diehl e Langon (2015, p. 218) asseveram que:

Apesar das Conferências, não houve na década de 1990 uma política de saúde adequada que definisse ações e serviços para os povos indígenas. A responsabilidade pela saúde indígena flutuou entre a FUNAI e a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), sem recursos adequados e contando com algumas missões religiosas e unidades para a prestação de cuidados de saúde às comunidades indígenas específicas.

Curiosamente, nesse mesmo sentido, a própria FUNASA (2002, p. 9) reconhece que “ela e a FUNAI dividiram a responsabilidade sobre a atenção à saúde indígena, passando a executar, cada uma, parte das ações, de forma fragmentada e conflituosa”. Em verdade, mesmo já estando na década de 90, a saúde indígena ainda não tinha encontrado o caminho para uma adequada efetivação.

Ainda sobre as conferências, a **3ª Conferência Nacional de Saúde Indígena**, realizada em 2001, teve como objetivo principal avaliar a implantação dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs) e discutir questões relativas à segurança alimentar e auto-sustentação (FUNASA, 2001) <sup>40</sup>.

Já a **4ª Conferência Nacional de Saúde Indígena** foi realizada em 2006 e debateu o território dos DSEIs como espaço de produção da saúde, proteção da vida e valorização das tradições indígenas (FUNASA, 2006).

Por fim, a **5ª Conferência Nacional de Saúde Indígena**, realizada em 2013 com o tema “Subsistema de Atenção à Saúde Indígena e SUS: Direito, Acesso, Diversidade e Atenção Diferenciada”, teve como objetivo aprovar diretrizes para as ações de saúde executadas nas aldeias, por parte dos 34 Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs), que integram o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS) (SESAI, 2013).

Para uma melhor compressão, o quadro 1 contém, em ordem cronológica, todas as Conferências Nacionais de Saúde Indígena, principais objetivos, número de propostas.

---

<sup>40</sup>Seu tema foi o desdobramento do que pautou a 9ª Conferência Nacional de Saúde, que a precedeu: “Efetivando o SUS: acesso, qualidade e humanização na atenção à saúde indígena, com controle social” (FUNASA, 2007, p. 60)

**QUADRO 5 – CONFERÊNCIAS NACIONAIS DE SAÚDE INDÍGENA, PRINCIPAIS OBJETIVOS E NÚMERO DE PROPOSTAS**

Ano	Conferência	Objetivo	N. Propostas
1986	1ª Conferência Nacional de Proteção à Saúde do Índio (Brasília, DF)	Propor e discutir diretrizes relativas à saúde indígena	22
1993	2ª Conferência Nacional de Saúde para os Povos Indígenas (Luziânia, Goiás)	Definir diretrizes de uma política nacional de saúde para os povos indígenas e atualizar as recomendações da 1ª Conferência Nacional de Proteção Saúde do Índio, em conformidade com o SUS.	140
2001	3ª Conferência Nacional de Saúde Indígena (Luziânia, Goiás)	Avaliar a implantação dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) e discutir questões relativas à segurança alimentar e auto-sustentação.	157
2006	4ª Conferência Nacional de Saúde Indígena (Caldas Novas, Goiás).	Debater a produção da saúde, a proteção da vida e a valorização das tradições indígenas no território dos DSEI.	479
2013	5ª Conferência Nacional de Proteção à Saúde do Índio (Brasília, DF)	Aprovar diretrizes para as ações de saúde executadas nas aldeias, por parte dos 34 Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs) que integram o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS)	453

Fonte: Ministério da Saúde (2016)

Finalmente, a partir de todo esse processo de reforma sanitária indígena, surgiu em 1999, a lei n. 9.836 (Lei Arouca)<sup>41</sup>, que estabeleceu o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS) com base nos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs), essa lei também acrescentou dispositivos à Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, e “além dos princípios do SUS de universalidade, equidade, integralidade, participação comunitária e controle social, incluiu o princípio da atenção diferenciada” (DIEHL; LANGDON, 2015, p. 220).

Ainda em 1999, o decreto n. 3.156 regulamentou a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas (PNASPI), dispendo sobre as condições para a prestação de assistência à saúde dos povos indígenas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), pelo Ministério da Saúde (CARDOSO et al., 2013, p. 46).

<sup>41</sup>A lei recebeu esse nome em referência ao Sanitarista Sérgio Arouca, médico nascido na cidade de Ribeirão Preto em 20 de agosto de 1941. O conceito que define saúde como a melhoria das condições de vida da população, constituído nos alicerces da Reforma Sanitária, foi o pano de fundo da atuação de Sergio Arouca como sanitarista. Ele lutou pela universalização da saúde e foi presidente da 8ª Conferência Nacional de Saúde, a primeira que contou com grande participação popular. Com esse espírito inovador, Arouca apoiou projetos na área de medicina preventiva, numa época em que esse novo olhar para a saúde ainda não estava consolidado. Como atuante na luta pela redemocratização no país, optou por democratizar seus conhecimentos, no papel de professor de política de saúde. Assumiu a presidência da Fiocruz com o mesmo entusiasmo com o qual defendeu cargos nas três esferas de governo, privilegiando a prevenção e a democratização. (FIOCRUZ, 2016) <http://bvsarouca.icict.fiocruz.br/sanitarista05.html>

Nesse sentido, o SasiSUS possui o seguinte propósito:

O propósito desta política é garantir aos povos indígenas o acesso à atenção integral à saúde, de acordo com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, contemplando a diversidade social, cultural, geográfica, histórica e política de modo a favorecer a superação dos fatores que tornam essa população mais vulnerável aos agravos à saúde de maior magnitude e transcendência entre os brasileiros, reconhecendo a eficácia de sua medicina e o direito desses povos à sua cultura. (FUNASA, 2002, p. 15)

Dentro dos propósitos, ressaltamos a nova e “suposta visão intercultural” incorporada à saúde do índio, em outras palavras, a saúde como cultura, a cultura como direito. Desse modo, para alcançar os seus objetivos, a SasiSUS de acordo com a FUNASA (2002, p. 13), estabeleceu as seguintes diretrizes:

1. organização dos serviços de atenção à saúde dos povos indígenas na forma de Distritos Sanitários Especiais e Pólos-Base, no nível local, onde a atenção primária e os serviços de referência se situam;
2. preparação de recursos humanos para atuação em contexto intercultural;
3. monitoramento das ações de saúde dirigidas aos povos indígenas;
4. articulação dos sistemas tradicionais indígenas de saúde;
5. promoção do uso adequado e racional de medicamentos;
6. promoção de ações específicas em situações especiais;
7. promoção da ética na pesquisa e nas ações de atenção à saúde envolvendo comunidades indígenas;
8. promoção de ambientes saudáveis e proteção da saúde indígena;
9. controle social.

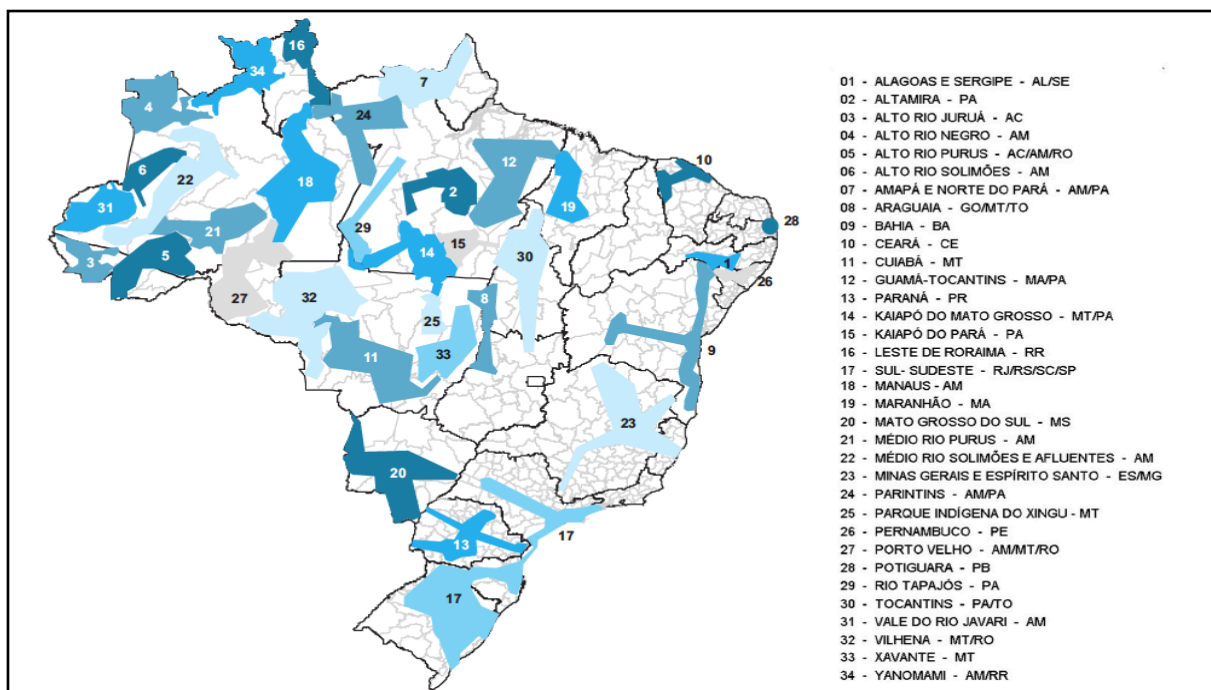
A partir das diretrizes, várias necessidades emergem para o alcance da efetividade, como: a) estrutura adequada; b) profissionais com formação intercultural; c) direito de participação indígena na gestão da política sanitária; d) incorporação dos saberes tradicionais à saúde; e e) planejamento e operacionalização dos serviços. Para tanto, a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas (PNASPI) foi estruturada por meio dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs). O (DSEI) é a unidade gestora descentralizada do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS). Para o Ministério da Saúde:

Trata-se de um modelo de organização de serviços – orientado para um espaço etno-cultural dinâmico, geográfico, populacional e administrativo bem delimitado –, que contempla um conjunto de atividades técnicas, visando medidas racionalizadas e qualificadas de atenção à saúde, promovendo a reordenação da rede de saúde e das práticas sanitárias e desenvolvendo atividades administrativo-gerenciais necessárias à prestação da assistência, com o Controle Social (BRASIL, 2016).

Para os autores Cardoso et al. (2013, p. 46), por meio de uma visão sistêmica, o (DSEI) é como um subsistema, que deve funcionar articulado ao SUS, atendendo às seguintes condições: a) considerar os conceitos de saúde e doença próprios dos povos indígenas e os aspectos intersetoriais de seus determinantes; b) ser construído coletivamente a partir de um processo de planejamento participativo; c) possuir instâncias de controle social formalizadas em todos os níveis de gestão.

Conforme explica o Ministério da Saúde, no Brasil, são 34 DSEIs divididos estrategicamente por critérios territoriais e não, necessariamente, por estados, tendo como base a ocupação geográfica das comunidades indígenas.

**FIGURA 3 – MAPA DOS DISTRITOS SANITÁRIOS ESPECIAIS INDÍGENAS (DSEIS)**



Fonte: Ministério da Saúde (2016)

Outros departamentos foram criados junto aos DSEIs<sup>42</sup>, como as equipes multidisciplinares de saúde indígena (EMSI), formadas por profissionais da saúde (médicos, enfermeiros, dentistas, auxiliares e técnicos de enfermagem, agentes indígenas de saúde e agentes indígenas de saneamento). E a criação dos

<sup>42</sup>O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena é organizado por meio dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs), compostos de postos de saúde dentro das Terras Indígenas, que contam com o trabalho dos Agentes Indígenas de Saúde (AIS) e dos Agentes Indígenas de Saneamento (Aisan); pelos pólos-base, que incluem as Equipes Multiprofissionais de Saúde Indígena (EMSI); e pelas Casas do Índio (Casai), que apoiam os serviços de média e alta complexidade referenciados na rede do SUS (DIEHL; LANGDON, 2007, p. 20).

Conselhos Locais e Distritais Sanitários de Saúde Indígena (CONDISI) para assegurar a participação indígena no planejamento e avaliação dos serviços (DIEHL; LANGDON, 2015, p. 220). Ressaltamos a estrutura de atendimento conta com postos de saúde, com os Pólos base e as Casas de Saúde Indígena (Casais), conforme figura 4.

**FIGURA 4 – ORGANIZAÇÃO DO DSEI E MODELO ASSISTENCIAL**



Fonte: Ministério da Saúde (2016)

Porém, algumas considerações são importantes sobre os (DSEIs) e sua estrutura, a saber: o baixo índice de pesquisas é preocupante, pois desde os dezesseis anos da implantação do subsistema, “são poucas as reflexões sobre a atenção diferenciada, o papel dos agentes indígenas de saúde e a participação e controle social” (DIEHL; LANGDON, 2007, p. 21).

Os poucos trabalhos direcionados para essas reflexões são dos autores: Garnelo (2001), Erthal (2003), Oliveira (2002 e 2005), Souza Lima e Hoffman (2002) Garnelo e Sampaio (2003), Garnelo e col. (2003), Diehl e col. (2003), Marques (2003), Langdon (2004), Mendonça (2005), Bittencourt et al. (2005), Marinho (2006), Langdon e col. (2006), Cardoso et al. (2013), Diehl e Langdon (2007 e 2015).

Assim, questionamos também os critérios territoriais usados para a implantação dos (DSEIs). Em uma rápida leitura do mapa é possível observarmos a gigantesca extensão territorial de cada um dos 34 (DSEIs) no Brasil, em verdade, algumas regiões chegam a ser maiores que países da Europa.

Esse cenário, estabelecido por meio da institucionalização e a burocratização revelam a centralização dos processos decisórios, alijando os conselheiros, em especial os indígenas (DIEHL; LANGDON, 2007, p. 29). No Maranhão, por exemplo, a sede da Coordenadoria Distrital de Saúde Indígena localiza-se em São Luís, capital do estado, e distante a mais de 600 (seiscentos) quilômetros de algumas Terras Indígenas (TI), como é o caso dos Povos Canela situados no sul do estado. Outras reflexões críticas serão realizadas no terceiro capítulo desse trabalho embasadas nos indicadores nacionais e locais de saúde indígena.

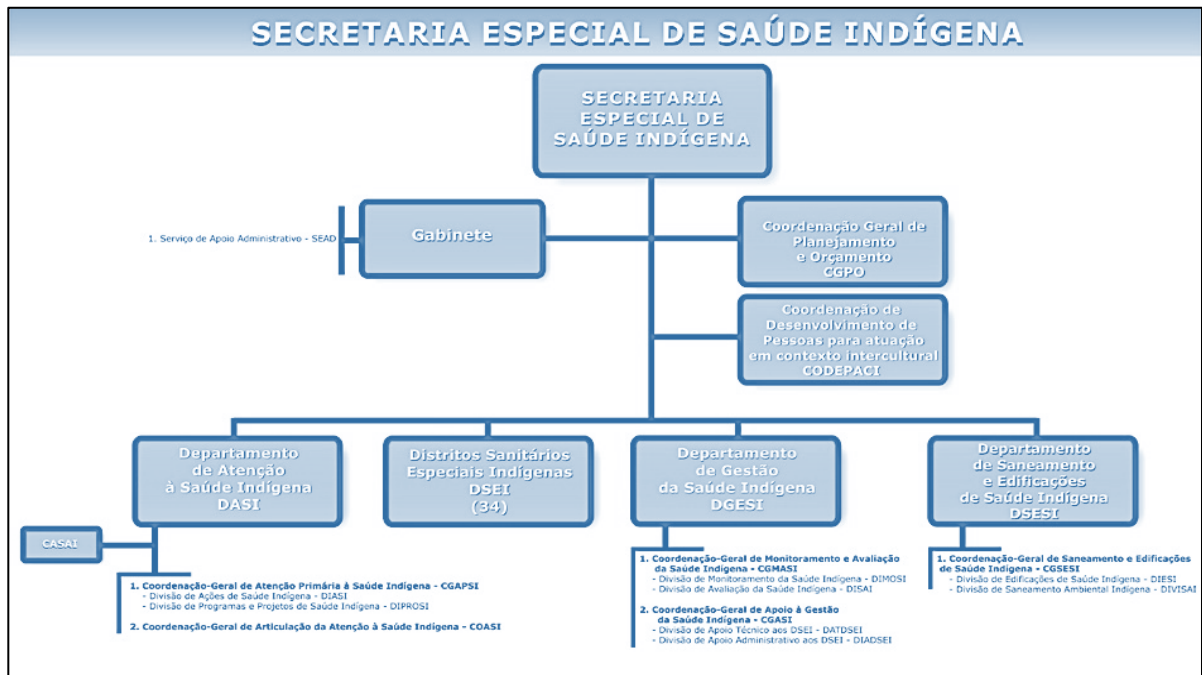
Somente em 2011, a FUNASA deixou definitivamente a gestão da saúde indígena, assim, assumindo integralmente as ações de atenção à saúde indígena e saneamento em terra indígena a Secretária Especial de Saúde Indígena (SESAI). Essa transferência de gestão também é uma conquista dos Povos Indígenas adquirida nas conferências de saúde, conforme assevera o próprio Ministério da Saúde, “criada em outubro de 2010, a SESAI surgiu a partir da necessidade de reformulação da gestão da saúde indígena no país, demanda reivindicada pelos próprios indígenas durante as Conferências Nacionais de Saúde Indígena” (BRASIL, 2016).

A Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI), atualmente, é uma área do Ministério da Saúde responsável por coordenar a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas e todo o processo de gestão do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse sentido,

A Sesai tem como missão principal a proteção, a promoção e a recuperação da saúde dos povos indígenas e exercer a gestão de saúde indígena, bem como orientar o desenvolvimento das ações de atenção integral à saúde indígena e de educação em saúde segundo as peculiaridades, o perfil epidemiológico e a condição sanitária de cada Distrito Sanitário Especial Indígena – DSEI, em consonância com as políticas e programas do Sistema Único de Saúde – SUS. (BRASIL, 2016).

Para tanto, O organograma a seguir (figura 5) mostra o modelo da organização atual da SESAI.

**FIGURA 5 – ORGANOGRAMA DA SECRETARIA ESPECIAL DE SAÚDE INDÍGENA (SESAI)**



Fonte: Ministério da Saúde (2016)

Conforme o organograma, a SESAI também conta com alguns departamentos, como: a) o Departamento de Gestão da Saúde Indígena<sup>43</sup>; b) Departamento de Atenção à Saúde Indígena <sup>44</sup>; c) Departamento de Saneamento e Edificações de Saúde Indígena<sup>45</sup>; e d) Pólo Base<sup>46</sup>. Ressaltamos que os estados,

<sup>43</sup>O Departamento de Gestão da Saúde Indígena tem a responsabilidade de garantir as condições necessárias à gestão do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS); promover o fortalecimento da gestão nos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs); propor mecanismos para organização gerencial e operacional da atenção à saúde indígena; programar a aquisição e a distribuição de insumos, em articulação com as unidades competentes; coordenar as atividades relacionadas à análise e à disponibilização de informações de saúde indígena e promover e apoiar o desenvolvimento de estudos e pesquisas em saúde indígena (BRASIL, 2016).

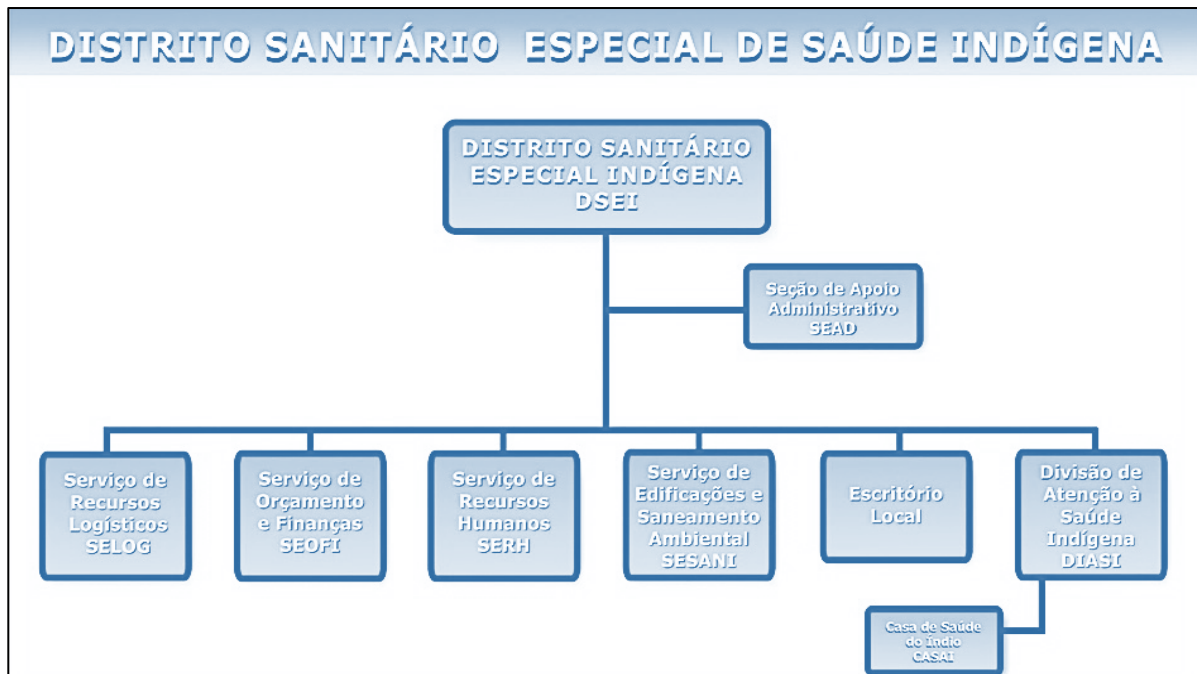
<sup>44</sup>O Departamento de Atenção à Saúde Indígena (DASI) tem a missão de planejar, coordenar e supervisionar as atividades de atenção integral à saúde dos povos indígenas; orientar e apoiar a implementação de programas de atenção à saúde para a população indígena, segundo diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS); planejar, coordenar e supervisionar as atividades de educação em saúde nos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs); coordenar a elaboração de normas e diretrizes para a operacionalização das ações de atenção à saúde nos DSEIs; prestar assessoria técnica às equipes dos DSEIs no desenvolvimento das ações de atenção à saúde; apoiar a elaboração dos Planos Distritais de Saúde Indígena e coordenar as ações de edificações e saneamento ambiental no âmbito dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas.(BRASIL, 2016).

<sup>45</sup>O Departamento de Saneamento e Edificações de Saúde Indígena tem por competência planejar, coordenar, supervisionar, monitorar e avaliar as ações referentes a saneamento e edificações nas áreas indígenas. O departamento tem como atribuições planejar e supervisionar a elaboração e implementação de programas e projetos de saneamento, de edificações e de educação em saúde indígena, relacionadas à área de saneamento. Também é responsável por estabelecer diretrizes para

municípios, organizações governamentais e não-governamentais (ONGs) podem atuar complementarmente na execução das ações (BRASIL, 2016).

Com a nova estrutura da SESAI demonstrada no organograma acima, os DSEIs também ganharam uma organização interna.

**FIGURA 6– ORGANOGRAMA DO DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL DE SAÚDE INDÍGENA (DSEIS)**



Fonte: Ministério da Saúde (2016)

Para Cardoso et al., (2013, p. 46) “o balanço do processo de implantação do subsistema sinaliza para avanços, mas também para a permanência e até mesmo para o agravamento de muitos problemas”. Em suma, a política sanitária indígena no Brasil saiu de uma total ausência de previsibilidade legal para a criação de um o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS) a partir do Sistema Único de

a operacionalização das ações de saneamento e edificações, bem como apoiar as equipes dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas no desenvolvimento das ações de saneamento e edificações. (BRASIL, 2016).

<sup>46</sup>Com o objetivo de atender grande parte das demandas de saúde das comunidades indígenas, os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs) possuem Polos Base para o atendimento dos indígenas. Os polos são a primeira referência para as Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena (EMSI) que atuam nas aldeias. Cada Polo Base cobre um conjunto de aldeias. No Brasil, os 34 DSEIs abrigam 351 Polos Base. Existem dois tipos, que são classificados de acordo com a complexidade de ações que executa: O Polo Base Tipo I caracteriza-se por sua localização em terras indígenas. Além das atividades previstas para o Posto de Saúde Tipo II. O Polo Base Tipo II localiza-se no município de referência. A sua estrutura física é de apoio técnico e administrativo à Equipe Multidisciplinar, não devendo executar atividades de assistência à saúde. Estas atividades assistenciais serão realizadas em um estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) no município de referência. (BRASIL, 2016).

Saúde (SUS), estruturado com base nos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs), com controle e gestão da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI) do Ministério da Saúde, em outras palavras, a criação de uma Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas vigente na atualidade.

Destacamos que as mudanças no processo de criação e implantação da saúde indígena, ocorreram, principalmente, em virtude da luta social dos povos, especialmente junto às cinco conferências nacionais de saúde indígena. Porém, a Política Nacional de Atenção à Saúde Indígena ainda precisa evoluir para torna-se real e efetiva. Nesse processo evolutivo, enfatizamos o objeto de pesquisa dessa tese, qual seja: a regulamentação dos fitoterápicos provenientes das comunidades indígenas. Esses produtos são utilizados há séculos pelos povos indígenas como parte de sua medicina tradicional e têm se mostrado eficazes no tratamento de diversas doenças, porém, muitas vezes não são utilizados por não fazerem parte da lista de medicação do SUS, uma vez que não estão regulados.

Desse modo, é importante que a regulamentação dos fitoterápicos seja acompanhada por políticas de valorização e fortalecimento da medicina tradicional indígena, reconhecendo-a como uma forma legítima e eficaz de cuidado em saúde e garantindo o acesso desses povos a serviços de saúde que respeitem suas especificidades culturais e territoriais.

Portanto, a regulamentação dos fitoterápicos provenientes das comunidades indígenas é uma demanda importante e necessária para a efetivação da Política Nacional de Atenção à Saúde Indígena. Mas é preciso que essa regulamentação seja realizada de forma justa, equitativa e participativa, respeitando os direitos e conhecimentos dos povos indígenas envolvidos e valorizando sua medicina tradicional, para que de fato e de direito aos povos indígenas sejam assegurados o acesso à saúde.

Nesse sentido, acreditamos que a interculturalidade é a alternativa para democratização sanitária indígena. Portanto, a próxima seção propõe-se alocar a saúde como cultura e a cultura como direito.

### **2.3 Quem é a indústria farmacêutica de fitoterápicos no Brasil?**

Desde tempos imemoráveis, por uma questão cultural, os povos indígenas apresentam relações estreitas e complexas com a natureza e seus recursos. A

relação estabelecida com os recursos naturais encontrados na flora é considerada como uma das fontes do conhecimento empírico mais confiáveis. (HAVERROTH, 2013). Desse modo, “[...] um dos elementos marcantes da forma de organização social dos povos tradicionais é sua relação com a natureza.” (MOREIRA, 2006, p.54)

Esses saberes geraram um conhecimento tradicional que, transmitido oralmente entre os índios, possibilitam-lhes se apropriarem das plantas utilizando-as para finalidades diversas. O conhecimento tradicional é a forma mais antiga de produção de teorias, experiências, regras e conceitos, isto é, a mais ancestral forma de produzir ciência o que importa compreendê-lo como trabalho intelectual, admitindo-se a diversidade de modos de conhecer. (MOREIRA, 2006). Destacamos nesse contexto, o uso medicinal que se relaciona com a qualidade de vida e promoção da saúde a partir da utilização de plantas para tratamentos de doenças.

Conforme dados apresentados no capítulo anterior, pela Organização das Nações Unidas (2010), existem em torno de 370 milhões de indígenas, que constituem 5.000 etnias, uma quantidade significativa a ser considerada em relação à diversidade cultural do mundo. O Brasil possui uma vasta riqueza de plantas nativas e uma população indígena com mais de 817 mil índios de acordo com o IBGE (2010).

A utilização, por esse grupo, de plantas para o tratamento de doenças data do período pré-colonial, época em que a natureza era a principal fonte de medicamentos dos ameríndios, já no período Pós-Colonial, surgiram os fitoterápicos utilizados para o tratamento de várias doenças epidêmicas, ratificando a relevância dos vegetais como fontes de cura para esse grupo. (FRAUSIN et al., 2015).

Somente em 1978, a OMS reconheceu o uso de fitoterápicos com fito profilático, curativo e/ou paliativo, sugerindo a difusão mundial dos conhecimentos indispensáveis para a sua utilização. As plantas medicinais passaram a ser consideradas instrumentos da Assistência Farmacêutica a serem valorizadas no âmbito sanitário. (BRASIL, 2006). Mas como ocorreu o processo de constituição da indústria farmacêutica no Brasil? E a de fitoterápicos? Nesta seção, faremos uma explanação no intento de abordar sobre isso.

A gênese da indústria farmacêutica brasileira é marcada pela produção de formulações artesanais elaborada pelos jesuítas no início do processo de colonização, mas somente em meados do século XIX, “[...] as farmácias e drogarias ganham papel importante na comercialização de extratos e tinturas baseados em

plantas medicinais.” (COSTA, 2017, p. 36). A partir de 1950 são instaladas, no Brasil, as primeiras grandes empresas farmacêuticas internacionais, sem que houvesse a nacionalização das atividades de P&D ou mesmo a produção dos fármacos. Vale enfatizar que, somente nas décadas de 1970 e 1980, o Governo Federal viabilizou a ampliação da indústria farmacêutica nacional, com a criação do Conselho Nacional da Indústria Farmacêutica. (COSTA, 2017).

Mas adiante, nos anos de 1990, mais precisamente no ano de 1996, o Brasil editou sua nova Lei de Propriedade Industrial - lei n.º 9279/1996. Nesse mesmo período, em 1998, foi elaborado o Plano Nacional de Medicamentos (PNM), estabelecido pela Portaria n.º 3.916/1998 do Ministério da Saúde (MS). Dentre as suas propostas, destacamos “[...] a formação de comissões técnicas para respaldar e subsidiar as atividades de regulamentação e as decisões que envolviam questões de natureza científica e técnica, bem como a promoção do uso de medicamentos genéricos.” (COSTA, 2017, p. 38).

No ano de 1999, destacamos a criação da ANVISA, pela lei n.º 9.782 e a promulgação da Lei de Genéricos - lei n.º 9.787. A ANVISA é uma autarquia responsável pelo “[...] monitoramento da evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde; o controle, fiscalização e acompanhamento da propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; além da anuência prévia na concessão das patentes farmacêuticas” (KORNIS *et al*, 2008 *apud* COSTA, 2017, p. 39). Já a lei de Genéricos contribuiu para “[...] a reconfiguração do mercado no país ao ensejar o crescimento das empresas farmacêuticas brasileiras” (PARANHOS, 2012 *apud* COSTA, 2017, p. 39).

Já no século XXI, em 2004, destacamos a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), que definiu como um dos setores estratégicos, o farmacêutico e o de medicamentos; a Lei de Inovação (lei n.º 10.973), que reformula a legislação de incentivo às atividades de CT&I, realizadas pelas Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) e o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) que, lançado pelo BNDES, tem o intento de modernizar, reestruturar e expandir o potencial produtivo das empresas farmacêuticas nacionais (PARANHOS, 2012 *apud* COSTA, 2017, p. 40).

Somente em 2006, cria-se a Política Nacional Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), com o Decreto n.º 5.813/2006. Ocorreu, também, a publicação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com o foco voltado a ações que dizem respeito

[...] ao acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e de fitoterápicos no país, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, ao fortalecimento das cadeias produtivas e dos arranjos produtivos relacionados, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde. (HASENCLEVER, 2009 *apud* COSTA, 2017, p. 41).

Além disso, também em 2006, é instituída a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC) com a Portaria n.º 971 do MS, inserindo a fitoterapia no âmbito de atuação do SUS. Um marco relevante, pois oportunizou a admissão de alternativas para tratamentos utilizados pelos profissionais de saúde, além do resgate de tradições populares, estreitando a relação entre conhecimento científico e popular quanto ao tratamento de saúde. (COSTA, 2017).

É pertinente destacarmos que, no ano de 2008, foram lançadas, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e as Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde (PESS). Esta ação - A PESS - ventila o equilíbrio entre o que deve ser priorizado, enquanto pesquisa direcionada à saúde, e o que se faz necessário ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Especificamente, no que concerne à indústria farmacêutica, são recomendados, o fortalecimento do complexo industrial e de CT&I em saúde, por meio do aprimoramento do marco regulatório com vistas ao fortalecimento do CIS, o aperfeiçoamento do marco regulatório para P&D e inovação em saúde, bem como a produção de fármacos, medicamentos e fitoterápicos. (GUIMARÃES, 2004 *apud* COSTA, 2017).

A PNCTIS também ressalta que as indústrias farmacêuticas de fitoterápicos têm dificuldade no que se refere à falta de recursos humanos capacitados a estudar a eficácia e segurança das plantas medicinais brasileiras, assim como elaborar metodologias apropriadas para analisar a qualidade desses produtos. (COSTA, 2017, p. 42).

Em 2001, o Governo Federal lança, por meio do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), lança a “Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia

e Inovação 2012 – 2015” (ENCTI), com destaque para a CT&I voltada ao desenvolvimento do país, com o estabelecimento de eixos e de diretrizes nacionais e regionais utilizados como parâmetros para ações governamentais. A referida estratégia nomeou programas prioritários voltados a estimular a economia brasileira, como os fármacos, considerados “[...] destaque nas áreas relacionadas às ‘fronteiras para inovação’ (biotecnologia e nanotecnologia) e à ‘economia verde’”. (COSTA, 2017, p. 45).

Segundo o MCTI (2012), traçou-se como prioridade, a criação de parques tecnológicos para a biodiversidade, com o intuito de que o Brasil se torne uma liderança internacional no que diz respeito à pesquisa em biodiversidade e a seu uso sustentável, utilizando parte dos lucros provenientes da comercialização de produtos ou processos derivados da diversidade de espécies existente no país, para a conservação do vasto patrimônio natural. Além disso, para o quadriênio 2012-2015, estabeleceu-se a implantação de um amplo programa de fomento à ampliação de fármacos a partir da biodiversidade e de conhecimentos tradicionais associados.

Conforme exposto por Costa (2017), uma das diretrizes apresentadas pela Política Nacional de Saúde (PNS) do período 2012-2015, diz respeito à garantia da assistência farmacêutica no âmbito do SUS,

[...] com a implementação de medidas voltadas à promoção do uso racional de medicamentos, incluindo plantas medicinais e fitoterápicos; a definição e pactuação de medidas intersetoriais que possibilitem a utilização de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, com base nos conhecimentos tradicionais afro brasileiros e indígenas; a ampliação do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, mediante apoio a arranjos produtivos locais (APL), estratégia voltada ao desenvolvimento nacional, que identifica e potencializa recursos diversos existentes localmente e de diferente natureza (econômicos, sociais, culturais etc.). (COSTA, 2017, p. 46).

Isso pressupõe ações que viabilizem a exploração comedida das plantas medicinais existentes no Brasil com vistas ao desenvolvimento local, com apoio por parte do governo, a partir da utilização da biodiversidade e do vasto conhecimento proveniente dos povos tradicionais. Essas ações podem potencializar a atuação do SUS com a inserção de produtos estratégicos em sua lista.

Para tanto surge a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), a partir da portaria n.º 837/2012, empreendida entre as instituições públicas e entidades privadas com o objetivo de acessar as tecnologias prioritárias, de reduzir a

vulnerabilidade do SUS e de racionalizar e reduzir os valores referentes aos produtos estratégicos para saúde.

Esses produtos, que compuseram uma lista apresentada pela Portaria n.º 3.083/MS de 2013, “[...] poderão ser objeto de medidas e iniciativas do MS voltadas para transferência de tecnologia, inovação e produção local, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do CIS.” (COSTA, 2017, p. 47). Com o intento de fortalecer a produção nacional, a referida lista cita, no grupo IX o segmento de fitoterápicos, “[...] que trata de produtos estratégicos para o fomento ao Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, previsto na Portaria Interministerial n.º 2.960/MS/CCPR/APA/MCT/MinC/MDA/MDS/MDIC/MIN/ MMA, de 9 de dezembro de 2008”. (COSTA, 2017, p. 48).

Porém, no ano seguinte, o MS lançou, por meio da Portaria n.º 2.531, novas orientações acerca das diretrizes e dos critérios utilizados para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS. Nessa lista, com teor exemplificativo, conforme aponta Costa (2017), são mencionados os “[...] fármacos; medicamentos; adjuvantes; hemoderivados e hemocomponentes; vacinas; soros; produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal ou recombinante; [...]”, dentre outros produtos e equipamentos. A referida autora, inicialmente, menciona que mesmo sem citar diretamente os fitoterápicos, pressupõe-se que eles estejam no grupo de medicamentos.

Todavia, em seguida, ao apresentar a lista vigente, por meio da Portaria n.º 2.888/2014, por não haver menção aos fitoterápicos como um dos produtos estratégicos para o SUS, ela se posiciona, afirmando não existir tanta firmeza quanto à manutenção, nessa lista, dos referidos produtos fitoterápicos. (COSTA, 2017).

Coadunamos com esse último posicionamento, pois acreditamos que há uma discrepância entre o entendimento de que se faz necessária a utilização da biodiversidade e não se contempla os fitoterápicos como um dos produtos estratégicos do SUS a serem listados no segmento de farmacêuticos, principalmente considerando que eles são utilizados pelos povos indígenas e a sua regulamentação contribuirá significativamente para que o seu direito à saúde seja alcançado com uso de conhecimentos tradicionais desses povos.

Podemos apreender com isso que são imprescindíveis ações governamentais empreitadas pelo Ministério da Saúde tanto no intuito de

fomentar o uso de fitoterápicos pelo SUS quanto de desburocratizar a implantação e o desenvolvimento de indústrias farmacêuticas de fitoterápicos no Brasil.

## **2.4 A legislação nacional e internacional de proteção ao conhecimento tradicional indígena**

Ao analisarmos os documentos elaborados no âmbito dos organismos internacionais – OMS, OIT, ONU e outros documentos oficiais provenientes de convenções internacionais – e as políticas públicas nacionais que tratam sobre as medicinas tradicionais ou que utilizam a noção de tradição para qualificar os seus objetos (conhecimentos tradicionais, povos e comunidades tradicionais, parteiras tradicionais), percebemos a existência de inúmeros alinhamentos discursivos. Os organismos internacionais apresentam recomendações a serem seguidas pelos Estados nacionais e as políticas públicas brasileiras buscam contemplá-las em seu escopo.

O saber pertinente à biodiversidade tem uma conotação ancestral quando se refere àquele que construído pelos povos indígenas, os quais possuem uma relação peculiar com a natureza, corroborada pelo conhecimento que possuem acerca da utilidade de plantas e ervas medicinais. Esse conhecimento é definido por muitos estudiosos da área como tradicionais por terem ligação com a biodiversidade e constituírem a cultura dos povos indígenas. Para a Convenção n. 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT), no Art. 1, esses povos são

[...] pessoas de países independentes que são conhecidas como indígenas por serem descendentes de populações que habitavam o país, ou região geográfica, ao qual o país pertencia no período da colonização e que independente de sua posição legal, conserva um pouco ou toda sua instituição social, econômica, cultural e política.

Por serem descendentes de povos que habitavam determinados locais explorados pelo processo de colonização, eles são também intitulados de povos tradicionais detentores de costumes não escritos, crenças e conhecimentos transmitidos de geração em geração. Especificamente, em relação às propriedades medicinais das plantas, ervas e de muitos dos componentes que constituem a biodiversidade, verificamos o interesse das indústrias farmacêuticas por essa fonte

de riqueza natural, que constitui o que alguns estudiosos definem como medicina tradicional indígena.

Desse modo é salutar protegermos esses tesouros genéticos do planeta, considerados um patrimônio coletivo, bem como dar legitimidade a esses povos, como possuidores desse vasto conhecimento que envolve a biodiversidade, protegendo-o da exploração desordenada das indústrias farmacêuticas. Para tanto é primordial a elaboração de políticas públicas que valorizem os conhecimentos tradicionais desse povo, baseada em documentos legais elaborados nacional e internacionalmente.

Nesta seção, pretendemos abordar acerca dos principais documentos legais elaborados a partir de discussões amplas, ao longo do tempo e em diversos momentos e lugares, sobre o tema, em prol da proteção desses conhecimentos tradicionais. Essa abordagem nos oportuniza, como pesquisador, delinear os avanços alcançados e os obstáculos a serem superados quanto ao reconhecimento desses conhecimentos como provenientes dos Povos Indígenas, dando a eles o direito de utilizá-los e aos não indígenas o direito de usufruírem desse bem.

O processo evolutivo pertinente ao reconhecimento dos direitos dos povos indígenas na seara do Direito Internacional precisa ser destaque quando se trata da proteção de conhecimentos tradicionais desses povos e da conservação e uso a biodiversidade. São muitos e diversos os instrumentos normativos internacionais que reconheceram direitos aos povos indígenas, fortalecendo-os. Iniciamos com uma abordagem acerca dos organismos internacionais – OIT, OMS, ONU – seguidos de outros documentos internacionais elaborados com o propósito de apresentam recomendações a serem seguidas pelos Estados nacionais e contemplados em suas políticas públicas.

Durante a 76ª Conferência Internacional do Trabalho, no ano de 1989 em Genebra, abrolha o instrumento basilar de Direito Internacional, que contempla os direitos indígenas, com a adoção da Convenção 169 sobre Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes, na qual se apresenta uma série de recomendações aos Estados, focada tanto na questão da terra/território dos povos indígenas e tribais quanto na garantia dos direitos e princípios fundamentais do trabalho.

Além disso, contemplamos os direitos pertinentes ao acesso a serviços de saúde e de exercício das medicinas tradicionais indígenas. A OIT, no Art. 2º da

convenção, sugere aos Estados desenvolverem ações com o fito de proteger os direitos dos povos indígenas, com o estabelecimento de medidas que visem a promover a “[...] plena realização dos direitos sociais, econômicos e culturais desses povos, respeitando sua identidade social e cultural, costumes e tradições e suas instituições”. (OIT, 1989, p. 23).

Destacamos aqui o Direito à Saúde mencionado pela OIT 169, ao recomendarem aos Estados que garantam, aos povos, o acesso aos serviços de saúde, que sejam valorizados os seus métodos de prevenção, bem como a utilização de práticas curativas e de medicamentos tradicionais quando da organização dos referidos serviços.

Coadunando com essa perspectiva, destacamos a OMS (2002) que convida os governos a cooperarem com os povos indígenas no que diz respeito à valorização quanto ao uso dos medicamentos tradicionais, posicionamento também adotado pela Declaração das Nações Unidas sobre o Direito dos Povos Indígenas, de 2007.

Nessa declaração, os povos indígenas são detentores de direitos coletivos imprescindíveis à sua existência, que propiciam a eles o bem-estar e seu desenvolvimento integral (ONU, 2007). O referido documento contempla a “[...] revitalização das ‘tradições’ e dos ‘costumes culturais’ assim como o direito à expressão, à prática e à transmissão de seus conhecimentos.” (FERREIRA, 2010, p.37).

Com relação à saúde, destacamos o posicionamento das Nações Unidas ao mencionarem que os povos indígenas têm o direito de acesso aos serviços de saúde biomédicos, sem discriminação, reconhecendo, também, que eles possuem direitos de uso de suas medicinas tradicionais e de manter suas práticas de saúde, conservando as plantas, animais e minerais, considerados vitais do ponto de vista médico (ONU, 2007). Assim, a eles são garantidos o desenvolvimento e a proteção de “[...] seu patrimônio cultural, seus conhecimentos tradicionais, suas expressões culturais, sua ciência, tecnologia e cultura, incluindo aí os recursos humanos no que tange, inclusive, às medicinas tradicionais.” (FERREIRA, 2010, p.38).

No que concerne ao Brasil, são elaboradas, a partir de recomendações provenientes de organismos internacionais, as políticas públicas que viabilizam ações e programas geridos pelo governo com suportes legais, com o intento de minimizar as implicações oriundas da descontinuidade administrativa. A seguir

explanaremos acerca de algumas das políticas públicas destinadas aos povos indígenas.

Avultamos, inicialmente, a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas, aprovada por meio da Portaria nº 254/MS de 2002, apregoa a garantia aos povos indígenas quanto ao acesso à atenção integral à saúde, conforme os princípios e diretrizes do SUS. Essa política propõe “[...] contribuir para a superação dos fatores que tornam os povos indígenas vulneráveis aos agravos de maior magnitude à saúde, ela também reconhece a eficácia da medicina tradicional indígena e o direito desses povos à sua cultura.” (BRASIL, 2002, p. 13).

Segundo o texto que constitui essa política, as suas diretrizes tem como princípio “[...] o respeito às concepções, valores e práticas relativos ao processo saúde-doença próprios a cada sociedade indígena e a seus diversos especialistas.” (BRASIL, 2002, p. 18). Desse modo, entendemos que essa política fortalece a importância a ser dada à medicina tradicional indígena e ao direito desses povos à sua cultura, uma vez que, há recomendação de que “[...] os serviços de saúde atuem de forma articulada aos sistemas tradicionais indígenas de saúde, para obter a melhoria do estado de saúde dessas populações” (FERREIRA 2010, p.42). Porém não faz menção, explícita, quanto à integração das medicinas tradicionais indígenas ao sistema de saúde nacional. Ao sugerir uma articulação entre os sistemas de saúde tradicionais indígenas e os serviços de saúde, não estabelece como isso ocorrerá.

A tentativa de integralização ocorre em 2006, quando o Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 971, aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), com o intento de garantir a integralidade da atenção no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo considerada uma estratégia para ampliar as opções terapêuticas e ofertar, aos usuários do SUS, o acesso a serviços que não eram disponíveis (PNPIC, 2006). Essa política foi ao encontro do que propunha a recomendação da OMS (2002) quanto à inclusão da Medicina Tradicional/Complementar e Alternativa nos sistemas oficiais de saúde, institucionalizando as Práticas Integrativas e Complementares (PICs) na esfera do SUS, com ênfase na atenção primária.

Vale enfatizarmos que a PNPIC aponta para a necessidade de valorar as plantas medicinais no campo da assistência à saúde e perfilha a biodiversidade e a sociodiversidade dotadas de um potencial a ser utilizado no contexto terapêutico da

fitoterapia, ao defender que o conhecimento tradicional, que se possui sobre as plantas medicinais, precisa alcançar validade científica, sendo para isso necessária a realização de pesquisas de cunho tecnológico.

Também em 2006, podemos destacar o Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que apresenta a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF). Essa política coaduna com a PNPIC e intenciona expandir a oferta de opções terapêuticas para os usuários do SUS, dando o acesso às plantas medicinais e aos fitoterápicos de modo seguro, além propiciar uso da biodiversidade de forma sustentável e desenvolver a cadeia produtiva e a indústria (farmacêutica) nacional (PNPMF, 2006).

É pertinente avultar que há um alinhamento da PNPMF com a recomendação da OMS e com as diretrizes de Formulação de políticas e regulamentações nacionais que versam sobre a utilização de remédios tradicionais de eficácia comprovada e bem como sobre o treinamento concedido aos detentores de conhecimento tradicional para atuarem em atividades pertinentes à atenção primária em saúde. (OMS *apud* PNPMF, 2006).

Conforme a PNPMF, há uma pretensão de incentivar a produção, de modo industrial, de fitoterápicos, tendo em vista que esses componentes interessam às empresas privadas que compõem o Complexo Produtivo da Saúde por serem vislumbrados como uma inovação em saúde. Com isso, estabeleceu-se, teoricamente, que o Estado tem a pretensão tanto de minimizar os gastos públicos com a obtenção de medicamentos, como de realizar descobertas de substâncias a serem utilizadas pela indústria farmacêutica nacional na fabricação de “modernas drogas terapêuticas.” (PNPMF, 2006).

Sabemos que o conhecimento tradicional, aliado ao uso de plantas medicinais dos povos indígenas, tem potencial para contribuir com o desenvolvimento do Estado brasileiro. A PNPMF (2006) identifica esse potencial a partir da existência, em nosso país, de uma grande biodiversidade e de uma vasta diversidade étnica e cultural de onde emana um riquíssimo conhecimento tradicional pertinente ao uso de plantas medicinais.

Diante disso, somos conduzidos a questionar por quê, mesmo com esse acervo genético extremamente relevante e sendo detentor de uma rica diversidade cultural e étnica com a presença de conhecimentos e tecnologias tradicionais, voltados ao manejo e uso de plantas medicinais tão enfatizado pela PNPMF (2006),

o Brasil ainda não possui ações efetivas voltadas a viabilizar o que está proposto teoricamente em diversas políticas elaboradas e apresentadas a quase dez anos. Faz-se necessário que sejam efetivadas ações para o desenvolvimento dessa política, uma vez que ela mesma apresenta como uma de suas diretrizes,

[...] a promoção e o reconhecimento do uso de plantas medicinais e remédios caseiros por meio do processo de validação científica dos conhecimentos e práticas terapêuticos tradicionais; as ações de salvaguarda do patrimônio imaterial relacionado às plantas medicinais; e o apoio às iniciativas comunitárias para a organização e o reconhecimento dos conhecimentos tradicionais. (FERREIRA 2010, p.42)

Essa validação científica, atrelada à organização e ao reconhecimento desses conhecimentos e práticas terapêuticos tradicionais precisa ser efetivada de modo a proporcionar ao povo indígena a valorização e o respeito para com suas tradições dando a eles condições de utilizarem seus conhecimentos em prol de sua saúde.

Compreendemos que a ciência possui as qualificações necessárias para a realização dos registros, bem como da sistematização e uniformização desses saberes, o que viabiliza a sua difusão, dando acesso não somente aos povos indígenas, mas ao povo brasileiro que carece de maiores cuidados no que diz respeito a saúde. Vale destacar que, na PNPMF, há a previsão de criação de um Banco de Dados de Conhecimento Tradicional sobre Plantas Medicinais para a realização de registros contendo informações etnográficas coletadas em pesquisas científicas, porém realizamos um levantamento e não encontramos essas informações.

O que identificamos foi um Banco de dados e instituições de plantas aromáticas, medicinais e tóxicas da Universidade Federal de Minas Gerais, no qual se propõe reunir informações sobre plantas úteis e medicinais nativas do Brasil, extraídas de bibliografia e documentos completos até 1950. As informações, segundo justificativa apresentada na página, “[...] são copiadas integralmente das fontes, com destaque para os nomes dos autores, usos tradicionais e locais de ocorrência da planta na época em que a informação obtida.” Entramos em contato por *email*, para buscarmos mais informações e identificarmos que o referido banco tem relação com a PNPMF, mas não obtivemos retorno.

Após realizarmos o levantamento de documentos oficiais referentes aos conhecimentos tradicionais dos povos indígenas, temos de mencionar a Política

Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais (PNPCT), instituída pelo Decreto nº 6.040/2007. De acordo com esse documento, povos e comunidades tradicionais são

[...] grupos culturalmente diferenciados e que se reconhecem como tais, que possuem formas próprias de organização social, que ocupam e usam territórios e recursos naturais como condição para sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas gerados e transmitidos pela tradição (BRASIL, 2007)

Desse modo, entendemos que esses grupos têm suas peculiaridades, dentre elas a utilização dos recursos provenientes da natureza e as práticas culturais passadas de geração a geração e que, muitas vezes, não são valorizadas nem consideradas como parte da identidade nacional. Com o intento de minimizar essa realidade, a PNPCT propõe a inclusão desses povos e comunidades tradicionais que, “[...] historicamente, se mantêm à margem das políticas públicas oficiais, criando condições para que a diversidade sociocultural seja assumida pelo Estado como constitutiva da identidade nacional.” (FERREIRA 2010, p.48)

Essa política, apresentada pelo governo federal há quase 15 anos, precisa ser permeada por ações que vão ao encontro dos objetivos propostos, no sentido de efetivá-los. O estudo proposto nesta tese contempla a relação entre os conhecimentos tradicionais indígenas e o reconhecimento dos medicamentos fitoterápicos provenientes desses conhecimentos e, quando identificamos que os objetivos propostos por essa política dizem respeito ao acesso a serviços de saúde de qualidade, considerando as características socioculturais e as práticas da medicina tradicional, bem como ao reconhecimento, proteção e promoção dos direitos pertinentes a esses conhecimentos e práticas, não conseguimos compreender a razão pela qual ainda persistem os entraves para que esse bem cultural, qual seja, os medicamentos fitoterápicos, adquiram amparo legal. Há uma discrepância entre o que se apresenta em documentos oficiais e o que de fato ocorre.

Entendemos que a falta de amparo legal relacionado aos medicamentos fitoterápicos é uma questão que persiste até hoje, apesar dos esforços de governos e organizações internacionais para proteger o conhecimento tradicional indígena. A legislação nacional e internacional de proteção ao conhecimento tradicional indígena busca garantir que os direitos dos povos indígenas sejam respeitados e protegidos, incluindo o direito à sua propriedade intelectual e cultural.

No Brasil, a Constituição Federal reconhece e protege o conhecimento tradicional dos povos indígenas, garantindo que eles tenham o direito de manter suas práticas culturais e de utilizar suas terras e recursos naturais de acordo com seus costumes e tradições. Assim, a proteção do conhecimento tradicional indígena e dos medicamentos fitoterápicos requer um compromisso sério por parte das autoridades governamentais, das empresas e organizações envolvidas e da sociedade em geral para garantir o respeito e a promoção dos direitos dos povos indígenas e a preservação de suas tradições e práticas culturais.

### **3 PROCESSOS DE REGULAMENTAÇÃO DOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS: O QUE OS DADOS REVELAM?**

A regulamentação dos medicamentos fitoterápicos é uma temática de grande relevância para a indústria farmacêutica, governos e para a população em geral. O uso de plantas medicinais é vislumbrado como uma prática antiga que remonta aos tempos pré-históricos e fonte valiosa de medicamentos para muitas culturas ao redor do mundo. No entanto, a regulamentação desses produtos é um processo complexo, que envolve testes rigorosos de segurança e eficácia, além de questões relacionadas à propriedade intelectual e à proteção dos conhecimentos tradicionais de povos indígenas, com será apresentado a seguir.

Além disso, este capítulo aborda acerca dos procedimentos adotados durante a regulamentação, com destaque para o processo legal de regulamentação de medicamentos fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais de povos indígenas versus demais fitoterápicos, bem como uma breve explanação sobre possíveis barreiras à regulamentação de medicamentos fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais e os seus impactos no direito à saúde dos povos indígenas, atrelados a elementos e princípios orientadores para um modelo de regulamentação dos medicamentos fitoterápicos oriundos do conhecimento tradicional indígena.

#### **3.1 As políticas voltadas à proteção dos conhecimentos tradicionais de povos indígenas: resoluções, documentos oficiais e leis**

Neste contexto, é importante analisarmos os dados disponíveis sobre os processos de regulamentação de medicamentos fitoterápicos, bem como as políticas específicas vigentes voltadas à proteção dos conhecimentos tradicionais de povos indígenas.

Inicialmente, faz-se necessário citarmos a Convenção da Diversidade Biológica (CDB) de 1992, promulgada pelo Decreto nº 2.519/1998, que declarou que os recursos biológicos não seriam mais considerados como bem público, estabelecendo que o material encontrado dentro das fronteiras dos países é um patrimônio nacional, o que pode causar receio para as empresas que desejam investir na área. A Convenção almejava regular o acesso aos recursos genéticos de

modo a proporcionar garantia quanto à repartição de benefícios que deles se abrolhassem, tendo em vista que, até aquele momento, os referidos recursos eram vislumbrados como patrimônio comum da humanidade, de modo que todos os indivíduos tenham plena liberdade de acesso a eles. (MELO, 2015).

Apesar de ter trazido maior clareza ao direito de propriedade em nível global, a Convenção da Diversidade Biológica ainda deixa em aberto diversas questões relacionadas aos direitos territoriais e étnicos, bem como às condições socioeconômicas dos povos locais. Essas incertezas dificultam tanto o uso das espécies nativas como a apropriação do conhecimento tradicional associado a elas. Especificamente, a questão da propriedade dos materiais coletados em locais específicos e se eles pertencem, por extensão, às comunidades locais de onde foram coletados é especialmente relevante. Essas indefinições representam obstáculos significativos para a realização de estudos etnofarmacológicos, que são essenciais ao avanço da pesquisa com plantas nativas, bem como para a obtenção de patentes relacionadas a elas.

De acordo com as novas regras de propriedade intelectual internacional e brasileira, que entraram em vigor após a assinatura do Acordo Trips - Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights -, em 1994 e sua incorporação à legislação brasileira pela Lei 9.279/96, as invenções envolvendo extratos ou moléculas isoladas de plantas não são consideradas patenteáveis no Brasil.

Desse modo, não é possível patentear extratos de plantas ou moléculas isoladas de plantas. Apenas quando essas moléculas são combinadas com outras substâncias para formar uma composição farmacêutica, incluindo adjuvantes e excipientes, é que a matéria se torna uma invenção patenteável. (VASCONCELLOS et al., 2004). Em outras palavras, a patenteabilidade de uma substância derivada de plantas depende da sua capacidade de ser considerada uma invenção, o que só é possível quando ela é incorporada a uma formulação farmacêutica.

A proibição de patentear plantas ou sementes em seu estado natural, ou seja, sem modificação humana, tem um impacto significativo no interesse da indústria farmacêutica pelos produtos fitoquímicos. No entanto, essa proibição também incentiva a indústria a transformar as plantas medicinais em extratos ou fitoterápicos por meio de processos de transformação.

As Resoluções 34/2009 do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, ainda sob a égide da Medida provisória 2186-16/2001 e a 207/2009 do

Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI impactaram diretamente nos pedidos de patentes relacionados à utilização do patrimônio genético e do conhecimento tradicional. Elas exigiam que os requerentes de patentes de invenção utilizassem amostras de componentes do patrimônio genético nacional obtidas após 30 de junho de 2000 informassem a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, além do número da Autorização de Acesso correspondente concedida pelo órgão responsável.

Embora a proteção do patrimônio genético e dos direitos dos detentores dos conhecimentos tradicionais seja importante, o processo de obtenção de autorizações era demorado e burocrático, o que desestimulava empresas e pesquisadores a investirem no desenvolvimento de fitoterápicos a partir de plantas medicinais brasileiras.

Dois pesquisadores renomados na área de fitoterápicos compartilharam suas opiniões sobre a questão, refletindo a preocupação amplamente expressa na literatura especializada e não especializada. O Prof. Glauco Villas-Boas, da Fundação Oswaldo Cruz, afirmou que a imposição frequente de multas pelo Cgen, que não seguiam as diretrizes de uma política de proteção baseada em um sistema de informação confiável, desencorajava os pesquisadores. Isso criava incertezas e impedia a proteção adequada do patrimônio genético, da propriedade intelectual e da repartição dos benefícios sociais. (FACTO, 2011).

Já o Professor João Batista Calixto, renomado pesquisador na área de produtos naturais, destaca que a maioria dos pesquisadores que trabalham com produtos naturais no Brasil, em especial aqueles que atuam nas universidades, enfrenta dificuldades para obter autorização do CGEN para acessar e coletar amostras necessárias para suas pesquisas. Essas dificuldades geram um grande obstáculo para a realização de estudos e pesquisas na área de produtos naturais no país. (FACTO, 2011).

De fato, a proteção dos investimentos em P&D, no setor de fitoterápicos, baseia-se na obtenção de direitos de propriedade industrial, sendo que a indicação geográfica, com previsão na Lei 9.279/96, é uma opção adicional para essa proteção. Segundo Ana Claudia Oliveira, assessora de Fitoterápicos e Propriedade Intelectual da ABIFINA, a indicação geográfica pode ser utilizada para valorizar a matéria-prima utilizada na produção dos medicamentos fitoterápicos, ao invés do produto final em si. (FACTO, 2011).

Além da lei já referenciada, é pertinente mencionar a Lei de Cultivares - Lei 9.456/97 que possibilita a proteção de novas variedades de plantas, incluindo suas partes reprodutivas, o que estimula o desenvolvimento da agricultura moderna para a produção de matérias-primas utilizadas em fitoterápicos.

Destarte, a relação entre patentes e direitos de propriedade industrial e a regulamentação de fitoterápicos é complexa e multifacetada. Embora as patentes e os direitos de propriedade intelectual possam incentivar a inovação na indústria farmacêutica, ainda está em processo, no Brasil, a regulamentação de fitoterápicos que busca garantir a segurança e a eficácia desses produtos, mas também pode restringir a inovação e limitar o acesso a tratamentos alternativos. A solução para esse dilema deve levar em consideração os interesses de todos os envolvidos, incluindo aqueles que utilizam as plantas fitoterápicas, indústria farmacêutica e pesquisadores, a fim de garantir que as inovações nessa área sejam desenvolvidas e disponibilizadas a todos que delas necessitam. Já são muitos os decretos e as normas que buscam regulamentar os medicamentos fitoterápicos, mas ainda são identificados alguns entraves para que isso ocorra.

Considerando o que já fora dito, é imprescindível uma abordagem ampla acerca de todas as fases legislativas pelas quais caminhou o processo de registro sanitário de medicamentos, seja por meio de portarias, resoluções e instruções normativas.

De acordo com Rediguerl, Dias e Gradim (2013), a regulamentação atual que exige o registro sanitário de medicamentos teve origem na Lei nº 6.360/1976, juntamente com o Decreto nº 79.094/1977. Destacam-se, também, as Portarias 22/1967 e a 06/1995, bem como a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/2000.

A Portaria 22/1967 não fornecia especificações técnicas detalhadas para os padrões atuais de registro, todavia ressaltava a importância da identificação botânica das espécies vegetais utilizadas, bem como dos padrões de qualidade, eficácia e segurança no intento de validar o uso e as indicações terapêuticas.

Já a Portaria 06/1995, foi a mais próxima dos regulamentos atuais de registro, de modo que impunha requisitos rigorosos para medicamentos que continham combinações de espécies vegetais. Esses medicamentos só seriam registrados caso apresentassem ensaios de segurança, eficácia e estabilidade, de modo a

comprovasse que seus efeitos colaterais e reações adversas não eram mais intensos do que os de cada componente isoladamente.

Nesse contexto, no ano de 2000, a RDC nº 17 introduziu o conceito de registro simplificado, levando em consideração o uso tradicional e a história de uso como fator influente no registro. A regulamentação também permitiu a utilização da literatura existente sobre plantas medicinais e seus derivados, além de flexibilizar a questão das associações entre espécies vegetais, viabilizando o registro caso apresentassem os mesmos requisitos exigidos para produtos baseados em apenas uma espécie vegetal. Na prática, a regulamentação limitou a criatividade excessiva na terapêutica com plantas medicinais, restringindo novos registros de associações entre elas.

A referida resolução foi atualizada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 48/2004, que dividiu seus anexos em quatro Resoluções Específicas, a saber: a RE 88/2004, que lista referências bibliográficas para avaliar a segurança e eficácia dos medicamentos; a RE 89/2004, que lista os medicamentos elegíveis para registro simplificado; a RE 90/2004, que fornece um guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica; e a RE 91/2004, que fornece um guia para a realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro.

Em 2010, a Resolução nº 14 (31 de março de 2010) adicionou uma frase obrigatória nos rótulos e bulas dos medicamentos fitoterápicos que utilizam literatura e estudos etnofarmacológicos para comprovar a segurança e eficácia: "Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado" (OSHIRO et al, 2016).

Em 13 de maio de 2014, a legislação brasileira sobre o registro de medicamentos fitoterápicos foi atualizada e é complementada por outras resoluções. A Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) elaborou um consolidado de normas para registro e notificação de fitoterápicos, abrangendo Medicamentos Fitoterápicos e Produtos Tradicionais Fitoterápicos.

A inclusão dos Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTFs) no registro de medicamentos permitiu uma nova forma de comprovar sua segurança e eficácia, baseada no uso consolidado pela população, sem a necessidade de estudos clínicos, como exigido para o registro de Medicamentos Fitoterápicos (MFs). Essa

mudança na legislação é vista como um grande avanço em relação à legislação anterior.

De forma didática e cronológica, são apresentadas, a seguir, algumas resoluções da Diretoria Colegiada, que compõem as normas de orientação geral, relacionadas aos medicamentos no que se refere ao registro, à renovação e ao pós registro de medicamentos fitoterápicos.

**QUADRO 6 – RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA**

Resoluções da Diretoria Colegiada	Assunto
RDC 251/1997	Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.
RDC 305/2002 e RDC 68/2003	Referentes à Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET).
RDC 138/2003	Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências
RDC 81/2008	Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária.
RDC 81/2008	Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária.
RDC 96/2008 e RDC 23/2009	Regras sobre a propaganda e publicidade.
RDC 37/2009	Admissibilidade de farmacopeias internacionais.
RDC 47/2009	Regras para bulas de medicamentos.
RDC 71/2009	Regras para embalagens.
RDC 81/2008	Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária.
RDC 466/2012	Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
RDC 59/2014	Regras sobre nome comercial.
RDC 10/2015	Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.
RDC 166/2017	Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.
RDC 234/2018	Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de

	medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.
RDC 301/2019 Revogada pela RDC 658/2022	Dispõe sobre as BPF de medicamentos.
RDC 318/2019	Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.
RDC 406/2020	Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.

Fonte: Elaborado pelo autor, (2023).

As Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) são de extrema importância para a regulamentação de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos no Brasil. Essas normas constituem critérios técnicos e de segurança para a produção, comercialização e uso desses produtos, garantindo a sua qualidade e eficácia. As RDCs são elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em consonância com as boas práticas de fabricação e as exigências do mercado e têm como objetivo proteger a saúde da população e fomentar o uso seguro e responsável dos produtos fitoterápicos. Além disso, as RDCs também contribuem para a valorização da biodiversidade brasileira, incentivando a utilização sustentável das plantas medicinais e promovendo a preservação do meio ambiente.

Vale destacarmos a existência de normas específicas voltadas aos medicamentos fitoterápicos e a produto tradicional fitoterápico, conforme apresentação a seguir.

#### **QUADRO 7 – RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA E INSTRUÇÕES NORMATIVAS AFETAS AOS FITOTERÁPICOS**

Resoluções da Diretoria Colegiada e Instruções normativas	Assunto
RDC nº 48/2013	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.
RDC nº 38 /2014	Dispõe sobre a realização de petições pós registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências.
IN nº 02/2014	Publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro

	simplificado"
IN nº 04/2014	Determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico.
IN nº 05/2014	Dispõe sobre os procedimentos relacionados ao protocolo do Histórico de Mudanças do Produto e define o prazo de análise das petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos
RDC nº 38/2014	Dispõe sobre a realização de petições pós registros de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências.

Fonte: Elaborado pelo autor, (2023).

Enfatizamos que as normas podem apresentar complementos e alterações, os quais acontecem com frequência. Desse modo, sugerimos que se realizem consultas diretamente no Site da ANVISA para que se verifiquem possíveis modificações. Desse modo, entendemos que a elaboração de normas de orientação geral para o registro, renovação e pós-registro de medicamentos fitoterápicos é de grande importância para garantir a qualidade, segurança e eficácia desses produtos, bem como promover o uso racional de plantas medicinais.

Essas normas estabelecem critérios técnicos e científicos, os quais precisam ser cumpridos pelas empresas e laboratórios que produzem e comercializam esses medicamentos, além de orientar os órgãos regulatórios responsáveis pela aprovação desses produtos.

A implementação dessas normas contribui, significativamente, para a proteção da saúde pública e para o fortalecimento da indústria de fitoterápicos, fomentando o desenvolvimento de novas terapias e a expansão do acesso a tratamentos seguros e eficazes à base de plantas medicinais.

A indústria de fitoterápicos segue uma tendência de se aproximar cada vez mais da estrutura produtiva e dos padrões de competitividade da indústria farmacêutica sintética. Essa aproximação abrange a adoção de padrões de crescimento e regulação semelhantes aos da indústria farmacêutica. Ainda que a tecnologia de extração de fitoterápicos seja mais antiga que a tecnologia de síntese química utilizada na indústria farmacêutica, foi somente graças ao desenvolvimento

atual da biotecnologia que a indústria de fitoterápicos foi potencializada para que produzisse em larga escala. Isso se deve à engenharia genética das plantas com atividade médica de interesse e ao plantio em larga escala, que garantem a maior estabilidade da matéria-prima. (HASENCLEVER et al., 2015).

Para entendermos melhor o cenário atual da regulamentação, especialmente no que diz respeito às atividades de pesquisa e desenvolvimento e à capacidade de reivindicação de seus resultados, se faz necessário abordarmos a Regulação Sanitária bem como a Regulação relativa à propriedade intelectual, acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios.

A indústria de fitoterápicos passou por mudanças significativas em sua regulamentação sanitária em 2004, tendo como resultado uma transformação na estrutura do mercado. Algumas empresas foram impossibilitadas de atender às novas exigências técnicas e financeiras impostas pela regulamentação e, por isso, tiveram de deixar o mercado.

Além disso, empresas com maior capacidade financeira e tecnológica adquiriram empresas menos capacitadas para se adequar às novas regulamentações. A implementação de testes mais rigorosos, utilizados para avaliar a segurança e eficácia dos fitoterápicos, teve como resultado um aumento das atividades de Pesquisas & Desenvolvimento (P&D) em parceria com universidades, principalmente instigando a realização de estudos clínicos. (HASENCLEVER et al., 2015),

Houve uma maior preocupação das empresas no que se refere à produção de extratos e à padronização da matéria-prima, as quais exigem maiores investimentos em pesquisa e desenvolvimento e só podem ser realizadas por empresas de maior porte. Essas mudanças foram impulsionadas pela aprovação da RDC da Anvisa número 48 em 2004 que estabeleceu as diretrizes referentes ao registro de medicamentos fitoterápicos.

Essa resolução teve como objetivo alinhar a legislação brasileira aos padrões estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde de modo a garantir a qualidade e a segurança dos produtos fitoterápicos. Embora essa harmonização fosse importante para proteger os consumidores, muitas empresas brasileiras não estavam preparadas para, assim, cumprir as exigências estabelecidas.

Por essa razão, a Anvisa promoveu diversas consultas públicas com vistas a adequar a regulamentação e a propor diferentes níveis de complexidade. Essa

medida foi adotada para permitir uma maior circulação de fitoterápicos, especialmente aqueles baseados em uso tradicional e adaptar a regulamentação às peculiaridades do mercado brasileiro.

Seguido ao processo de consulta pública, foram aprovadas novas regulamentações, incluindo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) número 10, de 2010, a qual estabeleceu regras para o registro de produtos conhecidos como "drogas vegetais", que são produtos de menor complexidade e, portanto, com menor valor agregado. O uso desses produtos baseia-se no conhecimento tradicional e deve ser limitado a suavizar os sintomas de doenças.

De acordo com Carvalho (2009), a partir de 2004, os registros de alguns produtos não puderam ser renovados em virtude de novas exigências estabelecidas na RDC 48/2004. Entretanto, devido ao amplo uso desses produtos, a Anvisa propôs a criação de novas regulamentações, permitindo a notificação de medicamentos à base de plantas, desde que utilizados apenas como coadjuvantes no tratamento de sintomas específicos.

A nova regulamentação da ANVISA (2010) permite que drogas vegetais sejam usadas como princípios ativos para produzir fitoterápicos e inclui derivados de algas e fungos multicelulares. A RDC 14/2010 estabelece quatro maneiras de comprovar a eficácia e segurança dos fitoterápicos: por meio de estudos científicos, por tradição de uso, pela presença na lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado da ANVISA – IN 05/ 2008, ou suas atualizações ou pela avaliação de literatura técnico-científica.

De acordo com a referida Resolução, medicamentos que possuem comprovação de segurança e eficácia baseada na tradição de uso devem ter essa informação claramente indicada na bula, embalagem e publicidade. (ANVISA, 2010, art. 18).

Além disso, é desencorajado o uso prolongado desses medicamentos. A nova Resolução também inclui uma definição para "fitocomplexo", referindo-se às substâncias responsáveis pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou seus derivados e modifica a expressão "ensaios clínicos fase 3" para "evidências clínicas" na definição de medicamento fitoterápico da RDC 48/2004.

É pertinente destacar que existem outras normas da Anvisa que regulam o setor de fitoterápicos, como as RDCs 4/2009 e 47/2009, que estabelecem regras para a farmacovigilância e para a elaboração das bulas desses produtos. As boas

práticas de produção também são exigidas para os fitoterápicos, de acordo com a RDC 17/2010, que estabelece as normas para a fabricação desses medicamentos.

Essas mudanças na legislação sanitária tornaram as exigências para o setor no Brasil mais próximas das internacionais, mesmo que posteriormente tenham sido publicadas novas resoluções da Anvisa para permitir a coexistência de produtos fitoterápicos com produtos de menor complexidade e para adaptar a regulamentação aos produtos disponíveis no mercado brasileiro.

Assim disso, com as mudanças na legislação e as novas exigências para o setor de fitoterápicos, as empresas tiveram de investir mais em Pesquisa e Desenvolvimento, mesmo que antes fossem mais artesanais. Esses investimentos maiores geram uma maior preocupação com a apropriação dos resultados das atividades necessárias à criação, à produção e à comercialização dos fitoterápicos, incluindo as atividades de P&D. A regulação referente a essa apropriação é feita principalmente por meio de patentes no setor. (HASENCLEVER et al., 2015).

Mesmo diante desse cenário tão promissor, as empresas nacionais enfrentam diversos desafios relacionados à regulamentação complexa e ainda ao desenvolvimento para o acesso aos recursos naturais e à divisão dos benefícios com as populações tradicionais.

Ainda com evidências de que a legislação atual de propriedade industrial oferece opções para assegurar o retorno dos investimentos realizados em P&D, de acordo com estudos conduzidos por França e Vasconcellos (2018) que analisaram os depósitos de pedidos de patentes de fitoterápicos realizados no Brasil entre 1995 e 2017, quase 60% deles foram negados ou arquivados. Apenas 12 cartas patentes foram concedidas durante esse período, apesar do crescente número de grupos de pesquisa dedicados à produção de inovações tecnológicas a partir de recursos da biodiversidade, como os fitoterápicos.

Isso sugere que, embora haja um interesse significativo por parte dos pesquisadores em explorar os recursos naturais do Brasil para desenvolver novos produtos e processos, a maioria não conseguiu traduzir suas descobertas em produtos comercialmente viáveis e protegidos por patentes. (FRANÇA; VASCONCELLOS, 2018).

Os referidos estudiosos mencionam que o ano de 2016 teve o maior número de depósitos de patentes feitos por indivíduos estrangeiros e nacionais. Esse aumento pode ser atribuído à influência positiva da nova lei 13.123/2015, que

estabeleceu um ambiente mais seguro e confiável para os inventores registrarem suas patentes de fitoterápicos. (FRANÇA; VASCONCELLOS, 2018). De modo que a nova lei criou uma atmosfera propícia para o aumento do número de pedidos de patentes na área de fitoterápicos, revertendo alguns entraves identificados na Medida provisória.

Durante muito tempo, a legislação que regulamentava o acesso ao patrimônio genético foi um grande obstáculo para o desenvolvimento de fitoterápicos no Brasil e sua regulamentação. Para Melo (2015), a MP 2.186-16/01, em particular, gerou muita incerteza jurídica, o que ameaçou o progresso da indústria farmacêutica e biotecnológica no país. As orientações técnicas e resoluções emitidas pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), como já mencionada, geraram um intenso debate, pois ultrapassaram os limites da referida medida provisória e levaram a decisões arbitrárias contra empresas e instituições públicas de pesquisa renomadas. (OLIVEIRA, 2013).

A referida medida provisória apresentava várias dificuldades para aqueles que queriam realizar pesquisas com comunidades locais. Esses obstáculos incluíam a determinação do representante legal da comunidade, a escolha do local de coleta da amostra e a definição de qual comunidade teria o direito de fornecer o conhecimento tradicional.

Além disso, a realização de acordos de repartição de benefícios com a comunidade local exigia um contrato detalhado e o processo de desenvolvimento do produto poderia ser interrompido caso outras comunidades reivindicassem direitos sobre o conhecimento tradicional. Tudo isso resultava em altos custos para as universidades, instituições públicas de pesquisa e empresas brasileiras, sem garantir o acesso controlado ou a repartição de benefícios para pesquisas realizadas fora do país.

Para Oliveira (2013), as principais dificuldades impostas pela MP nº 2.186-16/01 à indústria farmacêutica e de biotecnologia eram as seguintes: a falta de mecanismos claros de regulamentação e a aplicação de multas excessivas em relação à rentabilidade do produto; os atrasos e os custos adicionais no processo de desenvolvimento; a insegurança jurídica relacionada ao acesso ao conhecimento tradicional associado, como a escolha da comunidade beneficiária; a incerteza quanto ao modelo de negócio a ser adotado; e a insegurança da indústria em relação a possíveis mudanças futuras na legislação.

Em 2015, a Lei 13.123 trouxe diversos aprimoramentos para o desenvolvimento de fitoterápicos, introduzindo novos termos, como provedor de conhecimento tradicional associado, consentimento prévio informado, usuário, produto acabado, produto intermediário, elementos principais de valorização do produto, notificação de produto ou processo, acordo setorial e atestado de regularidade de acesso. Além disso, na letra da lei novos conceitos já existentes foram modificados, a saber: acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, autorização de acesso ou remessa, acordo de repartição de benefícios e termo de transferência de material.

A nova lei de acesso ao patrimônio genético trouxe uma significativa simplificação no processo de obtenção de autorização, substituindo o pedido tradicional por um cadastro online. Além disso, houve uma mudança importante na forma como a porcentagem para Repartição de Benefícios é calculada, incidindo apenas sobre o produto final e não sobre intermediários como extratos vegetais.

Outra melhoria foi a obrigatoriedade de apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios em até um ano após a notificação do produto final, permitindo que o fabricante avalie o sucesso do produto no mercado e facilite o cálculo do lucro líquido obtido. Na área da pesquisa, houve um avanço significativo, já que as atividades agora estão isentas do pagamento de multas anteriores e apenas precisam ser cadastradas, tornando o processo muito mais fácil. (TEIXEIRA; SILVA, 2021).

Com a implementação do novo marco legal da biodiversidade, evidenciamos um avanço significativo no tratamento do tema, proporcionando maior facilidade para a pesquisa e desenvolvimento de produtos a partir da biodiversidade. Antes, ela era vista como uma normativa que gerava desconfiança por parte de empresas e pesquisadores brasileiros.

Atualmente, é crucial compreendermos a importância de inserir o Brasil em uma posição estratégica e atraente, a fim de obter vantagens competitivas que possam atrair e manter investimentos em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) de empresas nacionais, clientes estrangeiros e multinacionais. Isso é fundamental para evitar a perda desses investimentos para outros países que oferecem um ambiente regulatório mais favorável à pesquisa e à inovação, especialmente em relação à biodiversidade.

Nesse contexto, vale citarmos a Lei 13.243/16 - Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação -, que criou um conjunto de diretrizes para incentivar a inovação e o desenvolvimento tecnológico no Brasil. Uma das medidas previstas refere-se à possibilidade de os inventores independentes solicitarem a adoção de sua criação por uma Instituição Científica e Tecnológica (ICT) pública, a qual decidirá sobre a conveniência e oportunidade de desenvolvimento, incubação, utilização, industrialização e inserção no mercado da invenção.

Entendemos que essa possibilidade pode ser especialmente vantajosa para inventores independentes que não possuem recursos financeiros e/ou técnicos para levar sua invenção ao mercado. Ao solicitar a adoção da invenção por uma ICT pública, o inventor pode ter acesso a recursos e infraestrutura para o desenvolvimento da sua invenção, bem como a possibilidade de estabelecer parcerias com empresas e investidores interessados em sua criação.

Vale salientarmos que a decisão da ICT pública em adotar ou não a invenção depende da análise de diversos fatores, como a relevância da invenção, o potencial de mercado, a capacidade técnica e financeira da ICT para desenvolver a invenção, entre outros. Portanto, de acordo com França e Vasconcellos (2018), essa possibilidade não garante o sucesso da invenção no mercado, mas pode ser um importante passo para os inventores independentes que buscam viabilizar sua criação.

Destacamos, também, a criação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (Cgen), instituído por meio da Medida Provisória 2186-16/2001 ratificado pela lei 13.123/2015, é responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios. De acordo com a referida lei no art. 8º, § 2º, tanto o conhecimento tradicional quanto o patrimônio genético integram o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser depositado em banco de dados, conforme dispuser o CGen ou legislação específica.

Anteriormente, durante a vigência da Medida Provisória número 2.186-16/2001, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) era constituído apenas por ministérios governamentais, como o Ministério do Meio Ambiente (MMA), e também por instituições, como a Confederação Nacional da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA). No entanto, a Lei posteriormente revisou essa composição com o objetivo de incluir representantes da sociedade civil. Atualmente, o CGen é formado

por vinte órgãos e entidades, sendo que onze pertencem ao governo e nove são representantes da sociedade civil, que são divididos entre os setores acadêmico e empresarial, bem como das comunidades tradicionais e agricultores tradicionais. (TEIXEIRA; SILVA, 2021).

Diante das dificuldades enfrentadas na repartição justa dos benefícios resultantes do acesso aos recursos genéticos, foi criado o Protocolo de Nagoia. Estabelecido pela Conferência das Partes da Convenção da Diversidade Biológica em 2010. Ele entrou em vigor em 12 de outubro de 2014, mas somente em foi ratificado pelo Brasil em 2020 - Decreto Legislativo nº 136, de 2020 - e busca facilitar a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes do acesso aos recursos genéticos, incentivando a conservação da diversidade biológica e o uso sustentável de seus recursos.

O Protocolo de Nagoia estabelece que a repartição dos benefícios, sejam eles financeiros ou não, decorrentes do acesso aos recursos genéticos, bem como sua utilização e comercialização, deve ocorrer de forma justa e equitativa entre os provedores e os adquirentes dos recursos, mediante um acordo mútuo (UN, 2011, art. 5).

De acordo com o Protocolo de Nagoia, é responsabilidade dos países estabelecer medidas para assegurar que o acesso ao conhecimento tradicional seja realizado somente com o consentimento prévio e informado dos detentores desse conhecimento e que os possíveis benefícios resultantes da sua utilização sejam compartilhados de forma justa. (UN, 2011, art. 5).

É importante realçarmos que os benefícios resultantes da utilização de recursos genéticos devem ser utilizados para incentivar a conservação da diversidade biológica e o uso sustentável desses recursos. Pelo fato de somente em 2021 ter aderido ao Protocolo de Nagoia, para que as diretrizes sejam de fato implementadas no Brasil, é necessário ainda realizar modificações na legislação nacional, contemplando os interesses das comunidades locais, levando em conta as orientações do Protocolo de Nagoia e incluindo mecanismos efetivos para garantir os direitos das comunidades locais. Isso ajudará a reduzir a insegurança jurídica para aqueles que desejam explorar a biodiversidade, desde que respeitem sua conservação e reconheçam a importância do conhecimento tradicional.

Desse modo, apreendemos que desenvolvimento do sistema nacional de inovação para fitoterápicos no Brasil ainda não está completamente consolidado.

Embora o país tenha criado diversas bases essenciais - como a Lei de Propriedade Industrial (1986), a Lei de Inovação (2004), a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (2006), a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (2016), entre outras - e órgãos estabelecidos reguladores para definir e implementar políticas públicas que valorizem a utilização de matéria-prima vegetal e o conhecimento existente sobre ela, ainda é preciso integrar todas essas iniciativas ao sistema nacional de inovação brasileiro e adotá-las como uma política de estado, a fim de estimular o potencial inovador da indústria nacional de fitoterápicos, possibilitando regulamentá-los de forma efetiva.

A seguir, apresentamos uma abordagem acerca dos procedimentos adotados durante o processo de regulamentação, no que se refere aos medicamentos fitoterápicos.

### **3.2 Conhecendo os procedimentos adotados durante a regulamentação**

O processo de desenvolvimento de produtos fitoterápicos envolve uma série de etapas, desde a análise botânica inicial até a avaliação da eficácia, qualidade e segurança do produto final. Isso inclui a identificação e isolamento dos princípios ativos presentes nas plantas, bem como a investigação de suas propriedades farmacológicas e mecanismos de ação. Também é necessário realizar o desenvolvimento farmacotécnico do produto para garantir sua qualidade e eficácia. Todos esses requisitos são utilizados nos procedimentos referentes ao processo de regulamentação.

Vale destacarmos que alguns produtos vegetais são considerados alimentos devido ao seu uso tradicional na culinária, como os chás, partes de plantas medicinais e própolis. Existem também outros produtos classificados como medicamentos manipulados ou homeopáticos, considerando que são compostos por substâncias ativas isoladas.

De acordo com a legislação brasileira, Lei nº 5.991/73, apenas farmácias e herbanários têm permissão para vender plantas medicinais, desde que estejam devidamente embaladas e identificadas com o nome científico da espécie no rótulo, sem fazer qualquer tipo de indicação terapêutica. O uso dessas plantas é livre de prescrição médica e sua eficácia é baseada em seu uso tradicional e em estudos científicos relacionados ao assunto. A classificação de um fitoterápico como

medicamento isento de prescrição (MIP) ou não depende de como o produto é classificado na RDC nº 138/2003, que regimenta a Lista de Grupos de Indicações Terapêuticas Específicas (GITE).

Conforme descrito no art. 10, inciso IV da Lei Federal Brasileira número 6437/77, é proibido realizar atividades relacionadas a extração, produção, fabricação, transformação, preparo, manipulação, purificação, fracionamento, embalo ou reembalo, importação, exportação, armazenamento, expedição, transportação, compra, venda, uso de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, utensílios e aparelhos que afetem a saúde individual ou pública sem as devidas autorizações dos órgãos sanitários competentes ou em desacordo com a legislação sanitária pertinente. A violação dessas normas acarreta em penalidades, a saber: advertência, apreensão e inutilização de produtos, interdição, cancelamento do registro e/ou pagamento de multa.

No Brasil, a Anvisa é o órgão responsável por regulamentar, registrar e fiscalizar os serviços, setores e produtos afetos à saúde pública. De acordo com as normas constituídas pela Anvisa, plantas medicinais, drogas vegetais e seus derivados comercializados como medicamentos devem ser registrados ou notificados no Ministério da Saúde/Anvisa. Além disso, caso a planta medicinal ou droga vegetal seja usada como insumo farmacêutico, obriga-se o fabricante a realizar o cadastro das drogas vegetais que fabrica e/ou importa, de acordo com o estabelecido na RDC 30/2008.

Com relação às drogas vegetais, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº10/2010 determina a necessidade de desenvolver um marco regulatório para a produção, distribuição e uso de plantas medicinais, principalmente na forma de drogas vegetais, com base na experiência da sociedade civil em suas diversas formas de organização. O referido marco regulatório deve garantir e promover a segurança, eficácia e qualidade quanto ao acesso a esses produtos. No seu art. 13, apresenta a definição de "uso tradicional" como aquele baseado na tradição popular, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário, cujas propriedades são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, uso histórico e documentações de cunho científico.

De acordo com as resoluções do Brasil, os fitoterápicos devem seguir as definições constantes na RDC nº 14/2010 e o alvitado na RDC nº 17/2010, que trata

sobre as boas práticas de fabricação de fitoterápicos. No caso dos produtos tradicionais fitoterápicos (PTF), cuja segurança alicerça-se na tradicionalidade do uso, as definições encontram-se na RDC nº 13/2013. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 13/2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) dispõe sobre os requisitos para registro de medicamentos fitoterápicos tradicionais e estabelece critérios específicos para registro de medicamentos fitoterápicos tradicionais, que são aqueles produtos à base de plantas com uso medicinal reconhecido e documentado pela tradição de determinada comunidade ou grupo étnico, sem evidências de toxicidade e com eficácia comprovada por meio de sua utilização empírica prolongada.

Entre as principais disposições da RDC nº 13/2013, destacamos a necessidade de comprovação da tradição de uso do medicamento fitoterápico pela comunidade ou grupo étnico, a comprovação da segurança e eficácia por meio de estudos clínicos ou ensaios farmacológicos, além da obrigatoriedade de constar na rotulagem do produto a expressão "tradicionalmente usado para" seguida da indicação terapêutica do produto. Consideramos essa resolução é importante para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos fitoterápicos tradicionais comercializados no país, ao mesmo tempo em que respeita a tradição e o conhecimento das comunidades e grupos étnicos envolvidos no uso desses produtos.

Com relação ao processo de registro de medicamentos, consideramos um procedimento complexo que envolve várias etapas, que inclui pesquisa, obtenção de resultados e aprovações. Em particular, o processo de aprovação para o registro de Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF) requer uma avaliação prévia e aprovação por instituições regulatórias como o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e o Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA). Isso é imprescindível quando o projeto de desenvolvimento do medicamento diz respeito ao acesso ao patrimônio genético nacional ou envolve o uso de espécies endêmicas ou não em áreas consideradas de preservação ambiental.

Nesse contexto, faz-se necessária a apresentação de um dossiê composto por três partes: documentação, relatório técnico e relatório de segurança e eficácia. O solicitante deve cumprir todos os requisitos estabelecidos no artigo 7º da Resolução da Diretoria Colegiada nº 26 de 2014.

Na parte documental, exige-se que o solicitante apresente uma série de documentos, incluindo uma cópia atualizada da licença de funcionamento da empresa (alvará sanitário), um certificado de responsabilidade técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia (CNF), uma cópia do certificado de boas práticas de fabricação e controle (CBPF), bem como formulários de petição (FP), disponíveis no site da ANVISA, preenchidos com informações sobre a composição do produto, nome comercial, forma farmacêutica, embalagens, prazo de validade e cuidados de conservação.

Logo após a aprovação do projeto, o registro de um fitoterápico na Anvisa impetra a apresentação de um relatório técnico e de segurança e eficácia, que deve acompanhar a petição de registro, precisa detalhar completamente o processo de produção e os métodos de controle, conforme estabelecido no Art. 8º na RDC nº 26/2014. Esse relatório visa a comprovar sua segurança e eficácia, com embasamento na literatura científica, ensaios pré-clínicos e clínicos, e em seu uso tradicional.

Além disso, o fitoterápico precisa estar presente nas listas de medicamentos ou produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, conforme determina a Instrução Normativa nº 02/2014. A RDC nº 14/2010 estipula os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos fitoterápicos, englobando tanto a padronização das matérias-primas quanto o controle rigoroso da qualidade. Com vistas a comprovar sua segurança e eficácia, o fitoterápico deve ter indicações de uso para doenças de baixa gravidade e comprovação de continuidade de uso seguro por no mínimo 20 anos, além de ausência de risco tóxico ou substâncias químicas perigosas. As indicações terapêuticas também devem ser coerentes com as comprovadas pelo uso tradicional.

Já em relação ao registro simplificado de medicamentos fitoterápicos, consideramos uma alternativa disponível para empresas que desejam registrar produtos fitoterápicos com base em informações de segurança e eficácia já estabelecidas. Existem duas opções disponíveis para o registro simplificado, a saber: a Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado, publicada pela Anvisa, e as monografias de fitoterápicos de uso bem estabelecido da Comunidade Europeia. (BRASIL, 2014).

Ao utilizar a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado, a empresa pode desenvolver diferentes formas farmacêuticas, desde que siga as

especificações definidas na lista para cada espécie vegetal. Por exemplo, quando a lista menciona dose diária, a via de administração do medicamento deve ser oral, enquanto que a concentração da forma farmacêutica é destinada para uso tópico. (BRASIL, 2014).

Já as monografias de fitoterápicos de uso bem estabelecido da Comunidade Europeia são elaboradas pelo Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) da European Medicines Agency (EMA) e fornecem informações minuciosas acerca da segurança e da eficácia de um produto fitoterápico. Vale enfatizar que o produto deve atender a todos os critérios estabelecidos na monografia, caso a empresa opte por usar uma monografia da EMA. (BRASIL, 2014). Em ambos os casos, é importante que as empresas que desejam registrar medicamentos fitoterápicos sigam rigorosamente as normas e regulamentações estabelecidas pela Anvisa para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. A solicitação da concessão de registro precisa ser feita pela empresa interessada por meio do Sistema de Peticionamento, seguindo os passos apresentado no quadro a seguir.

**QUADRO 8 – PASSOS PARA CONCESSÃO DE REGISTRO**

PASSOS	PROCEDIMENTO
1º passo - Cadastramento	Primeiro passo para o acesso ao Sistema de Peticionamento, utilizado para cadastrar empresas privadas que fornecem produtos ou serviços regulados pela Anvisa e para cadastrar os usuários com vínculo de representação com essas empresas.
2º passo – Alteração do porte de empresa (opcional)	As empresas devem promover a alteração, se necessário, do Porte da Empresa, que determinará o valor das taxas a serem pagas pelo interessado.
3º passo - Peticionamento	Antes de acessar o Sistema de Peticionamento o interessado precisa identificar o Código de Assunto relacionado à sua petição, pois é a partir desse código que toda a transação do pedido irá se desenvolver. O interessado será guiado para o tipo de peticionamento do Código de Assunto escolhido.
4º passo – taxas	Após o processo de peticionamento será gerada a Guia de Recolhimento da União (GRU) para o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) relacionada ao assunto escolhido. O valor da taxa é determinado pela Portaria Interministerial nº 701, de 31 de agosto de 2015.
5º passo – protocolo	Após o pagamento, o interessado deverá juntar toda documentação solicitada, conforme lista do Código de Assunto escolhido e protocolar junto à Anvisa, por via presencial ou postal.
6º passo – acompanhamento	Após a protocolização do pedido, o interessado poderá acompanhar o andamento de seu pedido, por meio do sistema de Consultas da Anvisa.

Fonte: elaborado pelo autor, (2023).

Vale enfatizar que o registro tem validade de dez anos, em todo território nacional. Esse prazo é contado da data de publicação do registro no Diário Oficial da União. Desde janeiro de 2020, de acordo como a RDC 317/2019, a validade do registro de medicamentos passou de cinco para dez anos, com exceção de medicamentos com registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso. Para esses medicamentos, a validade inicial é de três anos, ampliando-se para cinco após a primeira renovação e para dez anos depois da segunda renovação. (BRASIL, 2023).

Caso um medicamento fitoterápico não tenha registro há mais de 20 anos, é preciso comprovar o uso tradicional por meio de referências científicas diversas, como estudos, teses, artigos e outros documentos que atestem sua segurança e eficácia. A RDC n. 47 de 2009 estabelece as informações necessárias que devem constar nas bulas dos medicamentos. Para os Produtos Tradicionais Fitoterápicos, sugere-se a inclusão da seguinte informação: "Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado".

De acordo com a RDC n. 26/2014, apenas os Insumos Farmacêuticos Ativos Vegetais (IFAV) que atendem aos critérios estabelecidos na resolução e que estão listados na última edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (FFFB), e que possuem uma monografia específica de controle de qualidade publicada em uma farmacopeia reconhecida pela Anvisa, podem ser notificados como Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF).

Quando não há evidências científicas suficientes para comprovar a segurança e eficácia de um produto fitoterápico, se faz necessária a realização de uma avaliação completa. Isso inclui a condução de estudos pré-clínicos, seguindo as diretrizes estabelecidas pelo guia para a condução desses estudos, as quais são indispensáveis ao desenvolvimento de medicamentos. (BRASIL, 2014).

Somente após a conclusão desses estudos pré-clínicos é possível iniciar os estudos clínicos, que são um processo longo e podem levar até sete anos para serem concluídos. Muitos desses estudos são realizados em outros países, o que torna o processo ainda mais caro e moroso.

Embora as plantas medicinais sejam amplamente reconhecidas por seus benefícios, a comprovação da segurança, eficácia e qualidade necessárias para o registro e comercialização de um produto fitoterápico é um processo complexo que

deve ser cuidadosamente planejado desde os primeiros experimentos. Esse é um dos maiores desafios enfrentados no que diz respeito ao desenvolvimento de produtos fitoterápicos. (MANFIO; JÚNIOR, 2017).

A legislação brasileira respalda-se na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, buscando regularizar os medicamentos fitoterápicos para incentivar o progresso tecnológico da indústria. Como já dito, para simplificar processos com menor risco, foi criada a notificação simplificada, enquanto que para processos intermediários, o registro simplificado foi estabelecido para fitoterápicos compostos por espécies vegetais com histórico de uso prolongado e em condições previamente definidas em norma específica.

Por fim, o registro propriamente dito se aplica aos processos mais complexos, sendo indicado para fitoterápicos considerados de maior risco sanitário, novos ou inovadores. Entendemos que essa complexidade dificulta a procura e também o deferimento dos pedidos de registros. De acordo com o Relatório de Gestão da ANVISA (2019), foi solicitada, em 2018, a análise de 10 medicamentos fitoterápicos e, em 2019, houve uma redução para somente 7 solicitações.

A diminuição dos registros de medicamentos fitoterápicos na Anvisa pode ter ocorrido em virtude da nova legislação que permitiu o uso e a prescrição de plantas medicinais, drogas vegetais e produtos tradicionais fitoterápicos, tornando mais fácil o acesso direto do público e diminuindo o interesse das indústrias. Além disso, a sanção da Lei Federal nº13.123 em maio de 2015 - Lei da Biodiversidade -, pode ter sido um fator limitante para o processo de patenteamento de novos produtos fitoterápicos, uma vez que a referida lei exige a apresentação de documentos como termos de anuência de comunidades tradicionais e contratos de repartição de benefícios pelas empresas farmacêuticas.

Diante do exposto, sabemos que, apesar da nova legislação que permitiu o uso e a prescrição de plantas medicinais, drogas vegetais e produtos tradicionais fitoterápicos, o processo de regulamentação pelos povos indígenas de fitoterápicos provenientes das comunidades tradicionais ainda apresenta dificuldades. Mesmo com a diminuição dos registros de medicamentos fitoterápicos na Anvisa, esses povos ainda enfrentam barreiras no acesso aos trâmites necessários para regulamentar seus produtos. É importante lembrar que a regulamentação desses medicamentos envolve uma série de procedimentos e exigências técnicas, que muitas vezes demandam conhecimento especializado e recursos financeiros, o que

pode ser um desafio para comunidades tradicionais que possuem recursos limitados e não possuem o mesmo grau de acesso à informação e à tecnologia.

### **3.3 O processo legal de regulamentação de medicamentos fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais de povos indígenas versus demais fitoterápicos**

A utilização de plantas medicinais é uma prática milenar em diversas culturas, incluindo a dos povos indígenas. A partir desses conhecimentos tradicionais, muitas vezes transmitidos oralmente, surgiram diversas formas de tratamento baseadas em produtos fitoterápicos. No entanto, para que esses produtos possam ser comercializados e utilizados com segurança pela população, é necessário que eles passem por um processo legal de regulamentação, já abordado nesse estudo em tópico anterior.

No caso dos medicamentos fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais dos povos indígenas, não há um processo de regulamentação destinado especificamente a esse grupo que possui particularidades culturais e sociais.

Essa regulamentação garantiria que os medicamentos fitoterápicos fossem seguros e eficazes e que atendessem aos padrões de qualidade estabelecidos pelos órgãos reguladores. Além disso, preservaria o conhecimento tradicional dos povos indígenas e valorizaria a sua contribuição para a saúde e o bem-estar dos referidos povos e da sociedade como um todo.

Nesse contexto, é fundamental que o processo de regulamentação fosse conduzido de forma participativa e colaborativa, envolvendo os povos indígenas e suas lideranças quanto ao processo de definição dos critérios e normas concernentes à proteção dos seus territórios e recursos naturais. Além disso, é importante que sejam consideradas as diferentes realidades e especificidades de cada povo e região, levando em conta as suas tradições, costumes e conhecimentos tradicionais.

O campo de estudo deste trabalho circunda o direito à saúde indígena na perspectiva dos direitos humanos, de modo que o acesso e a regulamentação dos conhecimentos tradicionais, especificamente dos fitoterápicos, considerando a biodiversidade, tem valor substancial no que diz respeito à participação efetiva dos

povos indígenas no processo de regulamentação, com o intento de garantir que as suas vozes sejam ouvidas e os seus direitos sejam respeitados.

Porém, mesmo diante de todo processo de construção dos direitos pertinentes aos povos indígenas, especificamente no que diz respeito à saúde e ao conhecimento tradicional, verificamos posicionamentos legais controversos, por exemplo em relação a Lei nº 13.123/2015 - Lei da Biodiversidade -, regulamentada pelo Decreto nº 8.772/16, que “escancara” a exploração da biodiversidade e do conhecimento tradicional, caminhando na contramão quanto aos direitos garantidos aos povos indígenas. Sobre isso apresentam-se-ão alguns posicionamentos, ao nosso ver, antagônicos por contrariarem preceitos nacionais e internacionais já estabelecidos.

Iniciamos a abordagem sobre o uso do termo “população” ao invés de “povos indígenas”, uma discussão que se prolonga por décadas e que envolve a identidade cultural e a autonomia dos povos indígenas. Segundo a Convenção nº 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT), os povos indígenas devem ser tratados como tais, e não como simples “populações”. A Convenção se aplica a povos que são considerados indígenas em países independentes, cujos habitantes são descendentes de povos que já habitavam a região no momento da conquista ou colonização e que possuem suas próprias instituições sociais, econômicas, culturais e políticas.

Além disso, a Convenção se aplica a povos tribais que possuem condições sociais, culturais e econômicas que os distinguem de outros segmentos da população nacional. O uso predominante do termo “populações” é um sinal de exclusão dos povos indígenas no processo de elaboração da lei em pauta, o que desrespeita os direitos conquistados pelos povos indígenas por meio da Convenção nº 169 da OIT, da qual o Brasil é signatário.

Considerados direitos coletivos protegidos pela Constituição de 1988, os conhecimentos tradicionais relacionados ao patrimônio genético da biodiversidade fazem parte do patrimônio cultural do Brasil, conforme preleciona os artigos 215 e 216 da Constituição, os quais asseguram o direito fundamental à cultura.

De acordo com Cunha Filho (2018), os direitos culturais dizem respeito às expressões artísticas, à preservação da história coletiva e à transmissão de conhecimentos que garantem aos seus titulares o acesso ao passado, à participação

ativa no presente e à capacidade de fazer escolhas relacionadas ao futuro, com o objetivo de promover a dignidade humana.

Essa linha de raciocínio, ao nosso ver, coaduna com o preâmbulo da Declaração Universal sobre a Diversidade Cultural que aborda acerca da cultura definida como um

[...] conjunto dos traços distintivos espirituais e materiais, intelectuais e afetivos que caracterizam uma sociedade ou um grupo social e que abrange, além das artes e das letras, os modos de vida, as maneiras de viver juntos, os sistemas de valores, as tradições e as crenças.

Nessa perspectiva, os conhecimentos tradicionais são considerados essenciais como um direito humano cultural com vistas a permitir que os povos e comunidades tradicionais se desenvolvam livremente e tenham uma vida digna que esteja intimamente atrelada ao direito de preservar sua identidade cultural.

De acordo com Santilli (2005), o conhecimento tradicional associado engloba informações úteis para identificar princípios ativos de biomoléculas ou características funcionais de células e micro-organismos, independentemente de sua utilização estabelecer nexos ou não com a utilização biotecnológica.

No entanto, quando se analisa a lei, cujo conteúdo regula os conhecimentos tradicionais associados sob a ótica dos direitos humanos, é possível observarmos falhas intrínsecas que reduzem a importância desses conhecimentos, pois a lei os trata apenas como insumos que interessa ao sistema de ciência, tecnologia e inovação.

Embora a lei declare a proteção dos conhecimentos tradicionais, uma análise mais detalhada de seu texto revela-nos a criação de mecanismos que diminuem a proteção jurídica desses conhecimentos. Vale destacarmos que existem posicionamentos que reclamam a participação dos povos indígenas no processo de elaboração da referida lei. Boff (2015, p. 123) explana que

Mesmo destacando a importância de ter um marco regulatório sobre o acesso aos conhecimentos tradicionais e à biodiversidade, as comunidades tradicionais alegam que houve um déficit democrático na construção legal. A expectativa centra-se em maior participação desses povos interferindo na regulamentação da lei.

A ausência de vez e de voz nesse processo viabilizou a possibilidade de deferimentos legais que são antagônicos aos direitos dos povos indígenas. A saber:

em algumas situações, o acesso a esses conhecimentos pode ser permitido sem o consentimento prévio e informado e, também, sem a obrigação de repartição de benefícios. Isso é perceptível quando se estabelece um paralelo entre a Lei n. 13.123/15 em relação à proteção dos conhecimentos tradicionais associados (CTA) e a antiga Medida Provisória nº 2.186-16/01 e os tratados internacionais relacionados.

Verificamos, como abordar-se-á a seguir, o papel do Estado no acesso, uso e repartição de benefícios dos CTA na legislação atual em comparação com a antiga legislação. Embora ambas as leis estabeleçam o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético como órgão central, na nova legislação, ele é enfraquecido, passando de um órgão que avaliava a conformidade dos processos para um mero receptor de cadastros. Para acessar, usar e explorar os CTA, o usuário deve preencher um formulário eletrônico no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (Sisgen), conforme regulamentado pelo art. 20 do Decreto n. 8.772/16.

A nova lei estabelece que, dependendo da atividade que o usuário deseja realizar, será necessário cumprir um ou mais atos declaratórios. Para a atividade de acesso, basta que o usuário se cadastre no Sisgen e declare esse acesso. No entanto, se o acesso for em uma área considerada indispensável à segurança nacional ou em águas sob jurisdição brasileira, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, o usuário precisará apresentar a autorização da União, além do cadastro. Caso a atividade envolva exploração econômica, após o cadastro, será necessária a realização de notificação do produto, entendida como uma declaração prévia para dar início a atividade, na qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos estabelecidos pela lei.

Inferimos que o maior interesse por esses conhecimentos perpassa o contexto econômico, uma vez que aqueles que tiverem acesso ao material terá grandes chances de aferir lucros. Boff (2015) enfatiza que uma das razões que estimulou o aumento da busca por reconhecimento de produtos tradicionais foi a concessão de privilégios pelos Estados Unidos a organismos vivos que foram obtidos por meio de pesquisas genéticas complexas.

Esse fato levou gigantes empresariais a financiar expedições por todo o Hemisfério Sul em busca de traços genéticos raros e originais que possam ter valor comercial. Essas empresas estão particularmente interessadas nas propriedades

medicinais de plantas usadas na medicina indígena, que podem ser convertidas em novos medicamentos com grandes possibilidades de lucros.

É importante lembrarmos que a busca por plantas medicinais e seus traços genéticos raros e originais não pode ser realizada às custas da violação dos direitos dos povos indígenas. Essas comunidades são detentoras de conhecimentos tradicionais sobre o uso dessas plantas e têm o direito de serem consultadas e envolvidas no processo de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos. Além disso, é crucial que haja uma regulamentação ética e transparente sobre a coleta e uso dessas plantas, garantindo que essas comunidades sejam devidamente compensadas e que os lucros gerados sejam compartilhados de forma justa.

Dessa forma, a indústria farmacêutica pode aproveitar o potencial das plantas medicinais ao mesmo tempo em que respeita e valoriza os conhecimentos tradicionais dos povos indígenas, o que na prática deixa a desejar uma vez que entendemos que esse direito está sendo violado.

A lei estabelece que para se ter acesso aos Conhecimentos Tradicionais Associados (CTA) e explorá-los economicamente, é necessário, somente em casos excepcionais, demonstrar a obtenção prévia e informada do consentimento dos povos indígenas ou comunidades tradicionais, conforme seus usos, costumes e tradições, bem como apresentar um acordo de repartição de benefícios.

Esses dois instrumentos são essenciais para a proteção dos CTA, de modo que são mencionados na lei da Biodiversidade. O consentimento prévio e informado é uma permissão formal concedida pela população indígena ou comunidade tradicional para permitir o acesso aos CTA - inciso VI do art. 2º. Já o acordo de repartição de benefícios é um documento jurídico que define as partes envolvidas, o objeto e as condições para a repartição dos benefícios provenientes da exploração dos CTA acessados - inciso XX do referido artigo.

É importante ressaltarmos que ambos os instrumentos são fundamentais para garantir a proteção dos direitos das comunidades tradicionais e indígenas e para assegurar que os benefícios obtidos a partir da exploração dos CTA sejam devidamente compartilhados.

Anteriormente, de acordo com o art. 11 da MP nº 2.186-16/01, a gestão dos conhecimentos tradicionais era realizada pelo Cgen, cuja responsabilidade era a de aprovar atividades de acesso e remessa de informações, desde que fosse obtida a concordância prévia do titular do CTA ou do patrimônio genético, além de ser

responsável por conceder anuência aos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios - CURB.

Todavia, no modelo atual, em consonância com o Decreto n. 8.772/16, o Cgen é responsável tão somente por verificar a legalidade do acesso aos CTA - art. 12 da Lei nº 13.123/15 e com os arts. 22 e 23 do Decreto nº 8.772/16, por meio da emissão automática de um comprovante de cadastro, após o preenchimento de um formulário eletrônico disponível no SisGen, sendo este um sistema eletrônico cuja implementação e operacionalização está sendo gerida pela Secretaria-Executiva do CGEN.

Com relação a estrutura de gestão para o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado, a Lei nº 13.123/15 estabeleceu a emissão de autodeclarações realizadas pelo usuário. No entanto, essa abordagem enfraqueceu o poder de polícia da União e não cumpre as obrigações de proteção do patrimônio socioambiental, conforme estabelecido nos artigos 23 e 225 da Constituição Federal.

Em comparação com a legislação anterior, que previa um controle mais amplo do Estado sobre o acesso, uso e exploração econômica desses recursos, a nova estrutura representa um retrocesso quanto aos direitos de proteção dos conhecimentos tradicionais associados. Isso torna os CTA mais vulneráveis à biopirataria e ao uso indevido de patentes, pois o controle do Estado agora ocorre apenas após o acesso.

O Capítulo III, tanto da Medida Provisória quanto da referida lei, aborda os CTA. Todavia, a expressão "DA PROTEÇÃO" foi retirada do título do capítulo, o que sugere uma redução das garantias legais anteriormente conferidas aos CTA pela MP. Embora os artigos 8º e 10 da lei estabeleçam direitos à proteção dos conhecimentos tradicionais contra o uso e a exploração ilegal, esses direitos não representam avanços significativos quanto à proteção legal dos povos e comunidades tradicionais.

O §2º do artigo 8º da lei estabelece que o conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético faz parte do patrimônio cultural brasileiro e pode ser registrado em um banco de dados, conforme determinado pelo CGen ou por legislação específica, como o Decreto n. 3.551/00, que institui o Registro de Bens Culturais de Natureza Imaterial que constitui o patrimônio cultural brasileiro. Esse registro permite que os CTA sejam registrados no Livro de Registro dos Saberes, não delimitando quem são os sujeitos que podem fazer esse registro.

É pertinente evidenciarmos que a nova Lei da Biodiversidade não estabelece uma conexão direta entre a atividade de acesso aos CTA e o registro desses conhecimentos. De acordo com Cunha Filho (2018), o registro é importante para perenizar simbolicamente os bens culturais e permitir que as gerações futuras conheçam os diferentes estágios pelos quais passou o bem cultural.

Entretanto, o direito estabelecido no § 2º do artigo 8º da Lei n. 13.123/15 não possui um efeito prático efetivo no que diz respeito à proteção dos CTA e dos direitos culturais dos povos e comunidades tradicionais, especialmente em relação ao direito de concessão de patentes de invenção.

De acordo com Barbieri (2014), as empresas multinacionais ao utilizarem o conhecimento tradicional de comunidades indígenas e patentarem essa informação restringem o acesso dessas comunidades à sua própria cultura. Essa prática impede que as comunidades indígenas possam desfrutar plenamente de sua própria cultura e não recebam benefícios financeiros justos pela exploração de seu conhecimento tradicional.

Entendemos que o uso dos conhecimentos tradicionais não viola os direitos dos povos indígenas de preservar sua cultura e sua forma de vida. No entanto, o patenteamento desses conhecimentos impõe restrições aos povos indígenas de usar suas próprias práticas e não há compartilhamento de benefícios provenientes de sua propriedade intelectual. Isso gera uma desigualdade que precisa ser corrigida com medidas legislativas mais rigorosas e um controle mais efetivo. (BARBIERI, 2014).

Não obstante, a lei em questão apresenta uma abordagem ampla que dá margem para explorações indevidas e que causem prejuízo aos povos indígenas e as demais comunidades tradicionais. Isso coaduna com as adversidades já existentes em relação aos povos indígenas em relação aos medicamentos fitoterápicos oriundos dos conhecimentos tradicionais.

Não há uma política pública voltada a criar mecanismos legais que facilitem o processo de regulamentação dos fitoterápicos, os quais fazem parte da cultura desses povos, que os utilizam para reestabelecer ou manter a sua saúde. O que já foi exposto acerca do processo de regulamentação de fitoterápicos são trâmites burocráticos e morosos que não viabilizam o acesso pelos povos indígenas.

Nesse contexto a lei da Biodiversidade dá abertura para o acesso a esses conhecimentos tradicionais, inclusive aos fitoterápicos, de modo que possam

explorá-los e auferir ganhos econômicos com eles. De acordo com Loureiro, *et al.* (2017, p. 273),

Podemos perceber que a Lei n.º 13.123/15, que é apresentada como avanço dentro da ECT&I, pois ocasiona a desburocratização dos procedimentos para acesso à biodiversidade e ao patrimônio genético, insere-se em uma lógica de vantagens comparativas num modelo de crescimento econômico competitivo exógeno.

Porém, em consonância com os referidos autores, esse suposto avanço que desburocratiza o acesso trazendo vantagens econômicas ocorrerá

[...] à custa de graves violações dos direitos dos povos indígenas e comunidades tradicionais, principalmente no que concerne à consulta livre, prévia e informada do conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético e repartição de benefícios, devendo ser analisada, inclusive, sob o enfoque internacional. (LOUREIRO, *et al.*, 2017, p. 273).

Da mesma forma, a nova Lei da Biodiversidade mantém, no § 4º do art. 8º, a isenção das obrigações de repartição de benefícios e de consulta prévia informada para o intercâmbio e difusão de CTA entre povos indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, desde que para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições.

No entanto, a lei não apresenta instrumentos para garantir esse direito de intercâmbio e difusão, de modo que aos povos indígenas e as demais comunidades tradicionais não são apresentados meios para que possam proceder de modo a regularizarem o uso de bens naturais e tradicionais, como por exemplo os fitoterápicos, foco dessa pesquisa.

Arelado a isso, observamos mais um posicionamento negativo em relação a MP n. 2.186-16/01, que tratava do direito de intercâmbio e difusão dos CTA e a redação do § 4º do art. 8º da Lei n. 13.123/15 que impõe restrições adicionais ao estabelecer que esse intercâmbio e difusão devem ser limitados aos próprios povos e baseados em seus usos, costumes e tradições, o que indica uma redução de direitos em relação à versão anterior da legislação.

Essa restrição vislumbrada na nova lei é problemática, pois pode limitar o intercâmbio e a difusão dos conhecimentos tradicionais entre diferentes grupos e impor obstáculos à sua transmissão para gerações futuras. Ademais, a lei não oferece instrumentos adequados para garantir que esses intercâmbios e difusões

ocorram de forma segura e respeitosa considerando os direitos dos povos e comunidades tradicionais envolvidos.

Nessa mesma perspectiva, a lei prevê o direito dos provedores de CTA de usar, vender e conservar material reprodutivo que contenha conhecimento tradicional associado, conforme os incisos V e VI de seu art. 10, a Lei n. 13.123/15. A legislação também prevê o direito de indicar a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações.

No entanto, a nova lei restringe alguns direitos em relação à MP anterior, especialmente no que diz respeito ao uso e venda de produtos que contenham conhecimento tradicional associado. A lei estabelece que as populações e comunidades tradicionais podem usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, mas observando as disposições das leis nº 9.456/97 e nº 10.711/03, que tratam da proteção das cultivares e do sistema de sementes.

Além disso, em comparação com a MP anterior, há um considerável retrocesso em relação ao direito de decisão dos povos e comunidades tradicionais sobre o uso de seus conhecimentos tradicionais associados. A nova lei estabelece que esses grupos têm o direito de participar de tomadas de decisão sobre assuntos relacionados à conservação, ao uso sustentável e ao acesso aos seus conhecimentos, mas não prevê o direito de decidir sobre o uso de seus CTA.

Esse direito era previsto na MP revogada, no §1º do art. 8º, mas não foi incorporado na nova legislação. No entanto, a Convenção 169 da Organização Internacional do Trabalho, que foi aprovada no Brasil por meio do Decreto Legislativo nº 143/02 e promulgada pelo Decreto nº 5.051/04, reconhece o direito de autodeterminação dos povos e comunidades indígenas, incluindo o direito de assumir o controle de suas próprias instituições e formas de vida, bem como de manter e fortalecer suas identidades culturais e linguísticas.

Portanto, embora a nova lei brasileira não preveja explicitamente o direito de decisão dos povos e comunidades tradicionais sobre o uso de seus conhecimentos tradicionais associados, esse direito pode ser inferido com base nos ditames da Convenção 169 da OIT.

A ausência de disposições claras na Lei n. 13.123/15 sobre o direito de os povos e comunidades tradicionais decidirem sobre o uso de seus CTA resultou em

uma violação de seus direitos. Por exemplo, a nova legislação não reproduziu a disposição presente na MP revogada que permitia aos povos e comunidades tradicionais impedir terceiros não autorizados de realizar testes, pesquisas ou explorações relacionados aos CTA e divulgar ou transmitir informações sobre eles. Essa lacuna na legislação demonstra uma regressão quanto à defesa dos direitos socioambientais e prejudica o desenvolvimento desses grupos sociais, além de afetar sua dignidade e liberdade.

Além disso, há uma grande preocupação em relação às condições estabelecidas para a repartição de benefícios, que são analisadas no Capítulo III da Lei n. 13.123/15, que visa a proteger os saberes tradicionais relacionados à biodiversidade dos povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

Nessa linha de raciocínio apontamos o posicionamento de Gomes e Vasconcelos (2016) quando compara a lei com a Medida Provisória nº 2.186-16/2001, que foi criada para estabelecer regras para o acesso, remessa e repartição de benefícios do patrimônio genético, mas enfrentou fortes críticas por contrariar em diversos pontos a Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB e desrespeitar normas e princípios constitucionais. Para eles, a Lei nº 13.123/2015 ainda contém imprecisões técnicas que violavam preceitos constitucionais, especialmente no que diz respeito à repartição de benefícios para a proteção do meio ambiente cultural e do patrimônio genético. (GOMES & VASCONCELOS, 2016).

Vale mencionarmos que, de acordo com as diretrizes da Convenção sobre Diversidade Biológica, é fundamental que se obtenha o consentimento prévio das comunidades locais para o acesso aos recursos naturais presentes em suas terras e o sistema de patentes atualmente em vigor reconhece e protege somente os conhecimentos produzidos individualmente, o que não se aplica ao conhecimento coletivo das comunidades locais.

Desse modo, considerando o conteúdo explorado nesta tese, ratificamos a necessidade de implementação de medidas voltadas a regulamentação de fitoterápicos provenientes de conhecimento tradicional pelos povos indígenas com o intento de proteger os direitos dessas comunidades locais, e que também sejam devidamente compensadas pelas informações tradicionais associadas que são utilizadas para o desenvolvimento de novos produtos. Isso é fundamental para garantir que as comunidades locais sejam justamente recompensadas pelo

conhecimento e pelos recursos naturais que possuem e, ao mesmo tempo, que sejam protegidos seus direitos de propriedade intelectual.

Nesse sentido, a nova lei pode ser entendida como um posicionamento antagônico em relação à MP nº 2.186-16/01, revogada, ao criar um sistema de classificação dos conhecimentos tradicionais que não tem equivalente no regime anterior ou em qualquer tratado internacional sobre o assunto. Esse sistema atua como um mecanismo de seleção que condiciona a obtenção do consentimento prévio informado dos provedores dos CTA à identificação da origem do conhecimento tradicional associado, o que pode gerar problemas.

De acordo com o artigo 9º da Lei nº 13.123/15, apenas o conhecimento tradicional associado classificado como de origem identificável requer o consentimento prévio informado dos provedores. Já o conhecimento tradicional associado de origem não identificável, que não pode ser vinculado a nenhuma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, não exige tal consentimento para o acesso.

É pertinente apresentarmos a distinção entre conhecimento tradicional associado e conhecimento tradicional de origem não identificável. Para Boff (2015, p.118),

O conhecimento tradicional associado é a informação ou a prática de povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos, diretos ou indiretos, associada ao patrimônio genético. Enquanto que o conhecimento tradicional de origem não identificável é aquele em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a um povo indígena, a uma comunidade tradicional ou a um agricultor tradicional.

No entanto, a nova legislação deveria ter estabelecido mecanismos para identificar esses saberes tradicionais até então não identificáveis e, assim, condicionar o acesso a eles à consulta prévia à população provedora, por exemplo, por meio do Livro de Registro dos Saberes. Caso um determinado conhecimento tradicional não constasse nesse livro, o acesso deveria estar sujeito ao consentimento prévio informado antes de qualquer nova atividade.

A Lei nº 13.123/15 não cumpriu com a responsabilidade do poder público, em colaboração com as comunidades, de proteger e preservar o patrimônio cultural brasileiro, conforme estabelecido no § 1º do art. 216 da CR/88. Ao criar um sistema de classificação para os CTA, a nova legislação não apenas falhou em avançar na

proteção desses conhecimentos, como também estabeleceu regras em relação ao consentimento prévio informado que entraram em conflito com as disposições da Convenção 169 da OIT. De acordo com previsão do art. 6.1, "a", cabe aos governos o dever de:

consultar os povos interessados, mediante procedimentos apropriados e, particularmente, através de suas instituições representativas, cada vez que sejam previstas medidas legislativas ou administrativas suscetíveis de afetá-los diretamente.

Além disso, a Lei n. 13.123/15 está em desacordo com a Convenção da Diversidade Biológica (CDB), que exige a participação das comunidades tradicionais no processo de acesso aos conhecimentos tradicionais. No artigo 8º, letra "j", da CDB, é estabelecida a obrigação de garantir a participação plena e efetiva das comunidades na tomada de decisões sobre o acesso aos seus conhecimentos tradicionais. A dispensa da consulta prévia e informada prevista na nova legislação é incompatível com esse acordo internacional.

Ao criar o sistema de classificação dos CTA, a nova lei subordinou o direito à consulta prévia e informada ao critério de origem identificável dos conhecimentos tradicionais. Porém, a MP anterior estabelecia o consentimento dos povos e comunidades tradicionais como uma condição absoluta para o acesso aos conhecimentos tradicionais.

Além disso, a nova lei não esclarece quem é responsável pela obtenção do consentimento prévio. A Corte Interamericana de Direitos Humanos - Corte IDH já decidiu, no caso Povo Indígena Kichwa de Sarayaku vs. Equador, que o dever de efetivar a consulta prévia e obter o consentimento é do Estado, e não pode ser delegado a terceiros, cabendo ao Estado demonstrar que esse direito foi garantido em todas as suas dimensões.

A lei apresenta outro retrocesso relacionado ao consentimento prévio, que é a previsão limitada do §1º do art. 9º. A lei considera apenas a assinatura do termo de consentimento prévio, o registro audiovisual, o parecer do órgão oficial competente ou a adesão ao protocolo comunitário como meios de prova da obtenção do consentimento prévio informado.

No entanto, esse consentimento deve ser resultado de um processo participativo e complexo que garanta a ampla participação das comunidades afetadas. Portanto, a simples prova documental não é suficiente para comprovar

plenamente esse processo nem a observância dos parâmetros estabelecidos internacionalmente, como a transparência, a boa-fé, a ciência dos riscos e benefícios e o fornecimento de informações abrangentes para subsidiar a tomada de decisão.

A lei em questão apresenta um retrocesso no que se refere ao direito de autodeterminação dos povos e comunidades tradicionais no que tange ao consentimento prévio informado. Isso ocorre devido à previsão de meios documentais de prova, como a assinatura de termos de consentimento ou o parecer do órgão competente, que não consideram a complexidade do processo de consulta prévia.

Com relação a isso, explana Barbieri (2014) que a legislação deve garantir o direito à alteridade e à diferença, bem como à autodeterminação dos povos indígenas sobre sua cultura. É importante que o Estado seja um garantidor dos direitos intelectuais coletivos sobre os conhecimentos tradicionais dos povos indígenas e que respeite seu direito patrimonial sobre seus conhecimentos.

Outrossim, o consentimento prévio e informado deve ser cumprido, e a repartição justa e equitativa dos benefícios deve ser realizada. Políticas públicas eficazes para os povos indígenas devem ser implementadas, impedindo que eles sejam apenas fornecedores de empresas multinacionais que praticam a biopirataria da megadiversidade do país. É importante que haja uma abordagem sustentável e responsável em relação à utilização dos recursos naturais e conhecimentos tradicionais dos povos indígenas, para garantir que eles sejam protegidos e que seus direitos sejam respeitados. (BARBIERI, 2014).

Além disso, a lei desconsidera a importância do protocolo comunitário que, segundo o inciso VII do art. 2º da Lei n. 13.123/15, é definido como norma procedimental dos povos indígenas, das comunidades tradicionais ou dos agricultores tradicionais, que estabelece, segundo seus usos, costumes e tradições, os mecanismos para o acesso ao conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios de que trata esta Lei.

Tal retrocesso também se manifesta em dispositivos do Capítulo III da lei, que afetam diretamente os direitos dos povos e comunidades tradicionais. Um exemplo disso é a criação de um sistema que limita o direito de repartição de benefícios resultantes da exploração econômica de acesso aos conhecimentos tradicionais, sem a necessidade de permissão dos titulares.

Essa medida representa uma violação aos direitos anteriormente garantidos pela MP aos provedores dos CTA. Em suma, a Lei n. 13.123/15 apresenta posicionamentos antagônicos no que diz respeito à proteção dos direitos dos povos e comunidades tradicionais, indo de encontro às normas internacionais de proteção desses grupos e às práticas consagradas pelas tradições e costumes das comunidades.

A nova lei sobre conhecimentos tradicionais associados, assim como a medida provisória anterior, continua a prever a repartição de benefícios econômicos, mas limita e até mesmo elimina esse direito em várias situações. Isso coloca a obrigação de repartição de benefícios como uma exceção, em vez de uma regra, o que prejudica o desenvolvimento e a liberdade dos detentores de conhecimentos tradicionais associados.

A lei estabelece um sistema de isenção de repartição de benefícios, que está condicionado à finalidade do usuário dentro da cadeia produtiva, à predominância do conhecimento tradicional para fins mercadológicos e à natureza jurídica do usuário. Esse sistema, juntamente com a classificação ou hierarquização dos conhecimentos tradicionais, é um retrocesso significativo para a proteção dos povos tradicionais, pois diminui e até mesmo elimina o direito à repartição de benefícios, que é fundamental para o desenvolvimento sustentável nesse contexto.

A Medida Provisória anterior - nº 2.186-16/01 - não possuía qualquer cláusula que permitisse exceções ou limitações à obrigação de repartir benefícios para proteger os conhecimentos tradicionais associados. Pelo contrário, a MP reconhecia a importância desse acordo e exigia que um acordo de repartição de benefícios fosse firmado antes do acesso, caso houvesse perspectiva de uso comercial do conhecimento tradicional associado.

No entanto, a nova lei limitou a obrigatoriedade de repartir benefícios econômicos oriundos da exploração dos conhecimentos tradicionais associados somente aos fabricantes de produtos acabados ou produtores de material reprodutivo, independentemente de quem tenha feito o acesso. Os fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos, apesar de terem lucrado com a cadeia produtiva, foram isentados dessa obrigação - no § 1º de seu art. 17 da lei de biodiversidade. Isso subverte a lógica da responsabilidade civil ambiental solidária.

No que diz respeito a produtos acabados, mesmo que tenham sido fabricados em outro país, o artigo 17 da nova legislação estabelece que a obrigação de repartir benefícios só existe se o conhecimento tradicional associado for um dos principais fatores responsáveis por agregar valor ao produto. De acordo com a definição do artigo 2º, item XVIII da lei, esses fatores são elementos que são essenciais para a funcionalidade do produto ou para a sua atratividade no mercado.

O artigo 17 do Decreto nº 8.772-16/01 estabelece requisitos para a repartição de benefícios decorrentes da utilização de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos. Para ter direito a essa repartição, o usuário deve comprovar que utilizou características funcionais que ampliaram ou aprimoraram a finalidade do produto e que o produto acabado foi explorado e consta na Lista de Classificação de Repartição de Benefícios.

Sem embargo, essa exigência pode excluir muitos fabricantes de produtos inovadores lançados no mercado, uma vez que seus produtos não constarão na lista. Isso pode resultar em uma exclusão injusta e não razoável para esses fabricantes. Além disso, essa exigência rompe com as determinações da Convenção sobre Diversidade Biológica, do Protocolo de Nagoya, do Acordo FAO e da Convenção 169 da OIT.

Esses requisitos também transferem, exclusivamente para os provedores dos CTA, o risco do negócio formado entre usuário e povos e comunidades tradicionais, se um usuário acessar esses conhecimentos, desenvolver produtos e nunca explorá-los devido a problemas econômicos, inviabilidade mercadológica ou estratégia de competição, a repartição de benefícios nunca ocorrerá.

A lei em análise estabelece que certas entidades jurídicas podem explorar os conhecimentos tradicionais sem a obrigação de repartir benefícios. O primeiro inciso do § 5º isenta microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais, conforme definido pela Lei Complementar nº 123/2006, da obrigação de repartir benefícios. O segundo inciso isenta agricultores tradicionais e suas cooperativas com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido pela Lei Complementar nº 123/2006.

Em aditamento, o § 4º do artigo 17 da Lei nº 13.123/15 também isenta pessoas que exploram economicamente o conhecimento tradicional associado e realizaram operações de licenciamento, transferência ou permissão de uso de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto final, processo ou

material reprodutivo obtido a partir do acesso ao conhecimento tradicional associado por terceiros, da obrigação de repartir benefícios.

O legislador teve de remover certas proteções garantidas às comunidades tradicionais para incluir uma nova cláusula no artigo 17. Essa nova cláusula permite que múltiplos acessos não sejam cumulativos no cálculo da distribuição de benefícios, o que pode levar a um sistema de isenção. Isso significa que um grupo de empresas pode fazer vários acessos ao mesmo tempo, usando diferentes entidades jurídicas para explorar o produto resultante sem precisar compartilhar os benefícios com as comunidades envolvidas. Esse processo acontece porque a notificação do produto só ocorre depois do cadastro e a pessoa jurídica do grupo que explora o produto é aquela com as características previstas no § 5º do art. 17.

A nova legislação apresenta posicionamentos antagônicos quanto à proteção dos conhecimentos tradicionais, que não estavam previstos na Medida Provisória revogada. Um deles diz respeito à limitação da repartição de benefícios econômicos resultantes da exploração de CTA de origem não identificável a um teto máximo de 1% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica, podendo ser reduzido a 0,1% por meio de um acordo setorial.

Vale mencionar, também, que a concessão do direito de propriedade intelectual obtido a partir do acesso a CTA não exige mais a anuência prévia e a repartição de benefícios, como determinava a MP anterior, mas apenas um cadastro e, em alguns casos, uma autorização. Isso significa que não há garantias de que o usuário obteve o consentimento prévio da comunidade detentora ou fez a repartição de benefícios. (SANTILLI, 2015). Apreendemos que essas mudanças rompem com a necessidade de observar a função social da propriedade e representam uma preocupação para a proteção dos conhecimentos tradicionais.

Em relação à propriedade intelectual, o legislador adotou uma postura inconsistente ao não ratificar o Protocolo de Nagoya, apesar de o Brasil ter liderado o grupo dos países "megadiversos" na negociação desse acordo. Esse protocolo estabelece mecanismos para proteger os direitos dos fornecedores e usuários de recursos genéticos. Infelizmente, a Lei nº 13.123/15 reduziu os direitos dos fornecedores de recursos genéticos, que já haviam sido garantidos na MP nº 2.186-16/01.

Essa mudança viola os princípios do não retrocesso ambiental, da progressividade dos direitos humanos e, conseqüentemente, do princípio da

dignidade da pessoa humana, considerando-os, segundo Sarlet e Fensterseifer (2010, p. 8),

[...] tanto no âmbito constitucional quanto – e de modo especial - infraconstitucional (quando estão em causa medidas legislativas que impliquem supressão ou restrição no plano das garantias e dos níveis de tutela dos direitos já existentes), mas também proteção em face da atuação da administração pública.

Ao limitar e anular os direitos relacionados aos Conhecimentos Tradicionais Associados (CTA), o novo marco legal infringe os direitos culturais dos povos e comunidades tradicionais, os quais são essenciais e inseparáveis do princípio da dignidade humana e, portanto, considerados direitos fundamentais.

Desse modo coadunamos com o posicionamento de Moreira (2017, p. 73) ao enfatizar que

[...] a Lei n.º 13.123/2015 representou um grande retrocesso do ponto de vista de direitos de povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais. Com efeito, a Lei é um grande sistema de isenções e anistias que claramente viola direitos e que, certamente, merece ser questionados judicial e extrajudicialmente.

Em vista do exposto, é crucial que a proteção aos direitos culturais e aos conhecimentos tradicionais associados seja garantida e respeitada, especialmente em relação às comunidades indígenas. Nessa perspectiva, o estudo proposto nesta tese destaca a regulamentação dos fitoterápicos provenientes dessas comunidades que precisa ser realizada com base em um diálogo intercultural respeitoso e colaborativo, que valorize e respeite seus saberes e práticas tradicionais, com a propositura de um marco regulatório que considere as características peculiares desse povo, e não com leis como essa aqui explorada que limitou e cerceou as garantias de proteção dos direitos culturais dessas comunidades, o respeito a sua diversidade cultural e a promoção da dignidade humana.

### **3.4 Identificação de possíveis barreiras à regulamentação de medicamentos fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais e os seus impactos no direito à saúde dos povos indígenas**

A relação entre a ciência, o consumo e os conhecimentos tradicionais indígenas é matéria de crescente debate e inquietação nos últimos anos. Nessa perspectiva, o objeto de pesquisa desta tese relaciona-se aos medicamentos

fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais considerando que eles causam impactos positivos ao direito à saúde dos povos indígenas.

Após um exaustivo estudo acerca da temática, que resultou em uma abordagem que contempla os direitos humanos afetos a esses povos, os quais apresentam peculiaridades a serem consideradas, entendemos que mesmo diante de documentos oficiais e legais, ainda se fazem necessárias discussões que envolvam seus direitos à saúde e a regulamentação de fitoterápicos tradicionais.

Sabemos que a utilização de plantas medicinais pelos povos indígenas é uma prática ancestral, que se estende por milhares de anos e é considerada um patrimônio cultural dessas comunidades. No entanto, com o aumento da demanda por produtos naturais, os medicamentos fitoterápicos oriundos desses conhecimentos tradicionais passaram a ser objeto de exploração comercial com fins lucrativos, sem que fosse oportunizada, aos povos indígenas, a possibilidade de regulamentação de fitoterápicos utilizados por sua comunidade, por meio de uma política pública destinada a esse fim.

A biodiversidade é um dos recursos mais preciosos do planeta, com uma infinidade de espécies que possuem propriedades benéficas para a saúde humana. No entanto, há uma discrepância entre a importância de sua utilização e a falta de reconhecimento dos fitoterápicos como produtos estratégicos do Sistema Único de Saúde (SUS) a serem utilizados especialmente pelos povos indígenas.

Os fitoterápicos são medicamentos produzidos a partir de plantas medicinais e são amplamente utilizadas por diversas culturas em todo o mundo. No Brasil, os povos indígenas têm um vasto conhecimento sobre as propriedades medicinais das plantas, que são aplicadas para tratar uma variedade de doenças. No entanto, a falta de regulamentação dificulta o acesso a esses medicamentos, principalmente por não terem uma garantia de que eles serão utilizados para tratamentos voltados a promover a saúde das comunidades indígenas.

Nesse contexto, acreditamos que a regulamentação dos medicamentos fitoterápicos de origem tradicional pode ter um papel significativo em prol de garantir o direito à saúde dos povos indígenas. Porém identificamos algumas possíveis barreiras que inviabilizam esse processo, bem como os impactos causados a esses povos. Desse modo, nesta seção, faremos uma explanação, expondo nossas inquietações como pesquisador diante dos estudos realizados.

O processo de regulamentação precisa contemplar não apenas a produção, a comercialização e a distribuição desses medicamentos, mas também a preservação do conhecimento tradicional associado a eles. É necessário garantir que essas práticas sejam respeitadas e valorizadas, sem que haja apropriação indevida ou descaracterização cultural e que promovam melhorias nas condições de saúde das comunidades tradicionais que já fazem uso de medicamentos fitoterápicos. Assim, essa regulamentação deve ser pautada pelo diálogo intercultural e pelo respeito às diferenças culturais, reconhecendo a importância desses saberes para a promoção da saúde e do bem-estar dos povos.

Podemos mencionar, inicialmente, como uma possível barreira, o processo de cientificação dos saberes indígenas que ocorre quando os conhecimentos tradicionais, desenvolvidos ao longo de séculos por comunidades indígenas, são incorporados pela ciência moderna sem o devido reconhecimento e respeito à sua origem e contexto cultural. Essa apropriação muitas vezes é feita de forma não consentida e sem a participação ativa das comunidades indígenas, com respaldo legal, considerando a existência de leis que desvalorizam a participação desses povos. Isso resulta em uma relação assimétrica de poder em que seus saberes são subalternizados.

Além disso, a cientificação dos saberes indígenas pode levar à invisibilidade dos povos indígenas, uma vez que os conhecimentos tradicionais são, muitas vezes, descontextualizados e dissociados de suas práticas culturais e cosmovisões, como por exemplo, o uso de fitoterápicos tradicionais. Essa descontextualização pode resultar na perda de compreensão da complexidade e riqueza dos saberes indígenas, reduzindo-os a uma perspectiva estritamente científica ou comercial. Isso pode levar a uma visão estereotipada e superficial dos povos indígenas, contribuindo para sua marginalização e subalternização na sociedade.

É importante respeitar e valorizar os conhecimentos tradicionais indígenas em sua totalidade, de modo a reconhecer a sua origem e o contexto cultural e a garantir a participação ativa e consentida das comunidades indígenas em qualquer processo que envolva a utilização de seus saberes. Isso abrange o reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual e o compartilhamento justo de benefícios provenientes da utilização comercial dos conhecimentos indígenas. Além disso, é fundamental a promoção de uma abordagem intercultural e participativa na ciência e

no consumo, que valorize a diversidade de saberes e promova relações de respeito e igualdade entre os diferentes sistemas de conhecimento.

Atrelado ao processo de cientifização, podemos citar, também, como barreira, o processo de incorporação de bens culturais, que ocorre com a adoção de elementos culturais de uma comunidade por outra e, muitas vezes, sem o devido reconhecimento ou respeito à cultura de origem. No contexto científico, tecnológico ou produtivo, isso pode acontecer quando conhecimentos e práticas tradicionais de comunidades indígenas, são utilizados sem a devida atribuição ou compensação aos seus produtores, a exemplo de alguns fitoterápicos.

Essa apropriação muitas vezes resulta na invisibilidade das comunidades tradicionais. Os conhecimentos e práticas ancestrais, que foram desenvolvidos ao longo de gerações, são incorporados sem reconhecer sua origem e os produtores desses conhecimentos são excluídos do processo de produção ou dos benefícios resultantes deles.

Outra barreira diz respeito à mentalidade neocolonial que se manifesta na apropriação indevida da biodiversidade e do conhecimento tradicional e médico de países do terceiro mundo. Muitas empresas e instituições internacionais têm explorado a diversidade de conhecimentos e culturas presentes no mundo, o que torna emergente a necessidade de se respeitar os direitos e a autonomia das comunidades locais sobre seus recursos e sistemas de conhecimento.

A perspectiva europeia de que deveriam civilizar os primitivos e a apropriação da biodiversidade e do conhecimento tradicional são manifestações de uma mentalidade neocolonial que precisa ser discutida, criticada e questionada. É necessário valorizar e respeitar a diversidade de culturas e conhecimentos presentes no mundo e promover uma abordagem ética e justa em relação à utilização dos recursos biológicos e ao respeito aos direitos das comunidades indígenas.

Vale destacarmos, também, a prática da biopirataria que levanta preocupações éticas, legais e socioambientais e pode trazer consequências negativas tanto para as comunidades detentoras desses recursos quanto para a biodiversidade e a justiça social. Ela ocorre quando entidades externas, como empresas farmacêuticas e instituições de pesquisa, obtêm ilegalmente materiais biológicos ou genéticos de áreas ricas em biodiversidade, sem o devido consentimento ou compensação às comunidades locais.

Isso é promovido por mecanismos legais que facilitam o acesso a esses materiais, incluindo plantas, animais, micro-organismos e outros recursos naturais, que muitas vezes possuem propriedades medicinais, alimentícias, agrícolas ou industriais valiosas. A apropriação desses recursos sem a devida autorização é uma violação dos direitos das comunidades detentoras do conhecimento tradicional associada a eles e pode resultar na perda de controle e acesso a esses recursos.

Além disso, a apropriação de materiais biológicos e genéticos sem o devido consentimento pode levar à exploração econômica injusta das comunidades detentoras desses recursos. Muitas vezes, as comunidades indígenas, que possuem o conhecimento ancestral associado a esses recursos, não são adequadamente consultadas, informadas ou beneficiadas quando suas informações são utilizadas para fins comerciais.

Isso pode resultar em desigualdades econômicas e sociais, bem como na marginalização dessas comunidades, que muitas vezes dependem desses recursos para sua subsistência e sustentabilidade. Nesse ponto, entendemos que haverá um ganho significativo a esses povos, caso fosse-lhes oportunizado acesso à regulamentação de fitoterápicos tradicionais, os quais podem ser comercializados e utilizados pelas próprias comunidades de modo a promover a sua saúde de forma a valorizar a sua cultura.

Vale enfatizar também, que, além das implicações socioeconômicas, a biopirataria também pode ter sérias consequências ambientais. A coleta ilegal e não sustentável de materiais biológicos e genéticos pode levar à degradação dos ecossistemas, à perda de biodiversidade e à perturbação dos sistemas ecológicos. A falta de regulamentação e controle na apropriação desses recursos pode levar a práticas predatórias, como a extração excessiva e indiscriminada de plantas e animais de áreas naturais, sem considerar os impactos negativos à saúde dos ecossistemas e das próprias comunidades locais.

Do ponto de vista ético, a apropriação de materiais biológicos e genéticos sem o consentimento informado e fundamentado de todas as partes interessadas é uma violação dos princípios de justiça, respeito e equidade. As comunidades detentoras desses recursos possuem um conhecimento ancestral valioso, que é muitas vezes ignorado ou subestimado, e têm o direito de exercer controle sobre seu próprio conhecimento e recursos. A apropriação não autorizada desses recursos é

uma forma de apropriação cultural e pode levar à perda de identidade cultural, saberes tradicionais e autonomia das comunidades detentoras.

Para combater a biopirataria e garantir a proteção dos direitos das comunidades detentoras de materiais biológicos, genéticos e conhecimentos associados, é fundamental a implementação de políticas e regulamentações adequadas, que promovam a justiça social, a sustentabilidade ambiental e o respeito aos direitos das comunidades locais.

Em primeiro lugar, é necessário promover a participação ativa e informada das comunidades detentoras de conhecimentos tradicionais e recursos biológicos nas tomadas de decisões que envolvam a utilização desses recursos. Isso inclui o consentimento prévio, informado e fundamentado de todas as partes interessadas, com respeito às normas sociais, ambientais e culturais vigentes. Assegurar que as comunidades sejam consultadas e envolvidas em todas as fases dos processos de pesquisa, desenvolvimento e comercialização de produtos derivados de recursos biológicos é essencial para garantir a justiça e a equidade no que diz respeito à utilização desses recursos.

Além disso, é importante estabelecer mecanismos de compartilhamento justo de benefícios decorrentes da utilização de materiais biológicos e genéticos, com a devida compensação às comunidades detentoras desses recursos e conhecimentos tradicionais associados. Esses mecanismos devem ser transparentes, equitativos e voltados a garantir que as comunidades sejam devidamente remuneradas e beneficiadas de forma justa pelos produtos e serviços derivados dos recursos biológicos e genéticos que possuem.

Outra medida fundamental é fortalecer a proteção legal dos direitos das comunidades detentoras de conhecimentos tradicionais e recursos biológicos, por meio de leis e regulamentações que garantam a propriedade intelectual coletiva, o acesso justo aos recursos e o respeito aos conhecimentos e práticas culturais das comunidades. É necessário também implementar mecanismos efetivos de monitoramento, fiscalização e punição para coibir a biopirataria e garantir o cumprimento das normas estabelecidas.

Ademais, é fundamental promover a conscientização e o respeito aos conhecimentos tradicionais e práticas culturais das comunidades detentoras de recursos biológicos e genéticos, valorizando sua contribuição para a conservação da biodiversidade e para o bem-estar humano. É necessário que se incentive a

valorização dos saberes ancestrais, promova o diálogo intercultural e fomente o respeito à diversidade biocultural, com vistas a reconhecer a importância dos conhecimentos tradicionais como parte do patrimônio cultural e científico da humanidade.

Dessarte, a apropriação de materiais biológicos, genéticos e conhecimentos comunitários associados sem consentimento prévio fundamentado de todas as partes interessadas é uma prática ética e socialmente condenável, que pode trazer consequências negativas para as comunidades detentoras desses recursos, para a biodiversidade e para a justiça social.

Também é necessário fortalecer a fiscalização e punição efetiva relacionadas a prática de biopirataria, por meio de regulamentações e mecanismos legais que inibam a apropriação indevida de materiais biológicos, genéticos e conhecimentos comunitários associados. É importante que empresas, instituições de pesquisa e outros envolvidos em atividades relacionadas à biodiversidade atuem de forma ética, responsável e em conformidade com as normas sociais, ambientais e culturais vigentes.

Outra suposta barreira tem relação com a matriz do poder colonial, que opera na colonialidade do poder, do conhecimento e do ser e perpetua uma lógica de opressão e subjugação das culturas indígenas, resultando em desrespeito aos seus saberes e práticas ancestrais, inclusive na área da saúde.

Essa estrutura política e econômica que ainda prevalece em muitos países, inclusive no Brasil, com povos indígenas, é marcada pela desigualdade e pela marginalização desses povos. A falta de representatividade e participação efetiva dos povos indígenas na tomada de decisões políticas e na formulação de políticas públicas resulta na ausência de abordagens culturalmente sensíveis e contextualmente relevantes para a saúde dessas comunidades. Isso muitas vezes leva à implementação de políticas de saúde que não levam em consideração os conhecimentos tradicionais indígenas e suas práticas de cuidado e cura. Entendemos que o processo de regulamentação de fitoterápicos tradicionais contribuirá para a mudança dessa realidade.

A colonialidade do conhecimento também desempenha um papel importante na falta de políticas públicas voltadas à saúde dos povos indígenas. A hegemonia do conhecimento ocidental, muitas vezes desvalorizando ou desconsiderando os saberes tradicionais indígenas, culmina em uma abordagem homogeneizada e

excludente da saúde, baseada em modelos biomédicos e estratégias de intervenção estrangeiras, que nem sempre são culturalmente apropriados ou relevantes para as comunidades indígenas. Isso pode resultar na negligência dos conhecimentos tradicionais indígenas em relação à medicina e aos sistemas de saúde locais, o que pode desencadear consequências negativas para a saúde desses povos.

Além disso, a colonialidade do ser, que afeta a subjetividade e identidade individual e coletiva dos povos indígenas, também está relacionada à ausência de políticas públicas de saúde culturalmente adequadas. A assimilação forçada e o estigma associados à cultura indígena muitas vezes levam os povos indígenas a internalizarem a inferiorização de suas práticas culturais e conhecimentos tradicionais, resultando na perda da confiança em suas próprias abordagens de saúde e no favorecimento de modelos de saúde ocidentais. Isso pode resultar na marginalização dos conhecimentos tradicionais indígenas e na falta de valorização e promoção desses saberes na formulação de políticas públicas de saúde.

Portanto, a matriz do poder colonial, que opera na colonialidade do poder, do conhecimento e do ser, está intrinsecamente relacionada à ausência de políticas públicas voltadas à saúde dos povos indígenas, utilizando seus conhecimentos tradicionais.

É essencial que as políticas de saúde sejam culturalmente sensíveis, contextualmente relevantes e respeitem os saberes e práticas tradicionais indígenas, reconhecendo a importância desses conhecimentos na promoção da saúde e bem-estar das comunidades indígenas. Isso envolve a valorização dos conhecimentos tradicionais indígenas, a promoção da participação efetiva dos povos indígenas na tomada de decisões sobre suas próprias políticas de saúde e a promoção de abordagens integradas que combinem conhecimentos tradicionais indígenas com a medicina ocidental.

É fundamental que as políticas públicas de saúde para povos indígenas sejam desenvolvidas em parceria com as comunidades indígenas, com base no consentimento prévio e informado de todas as partes interessadas. Isso implica em respeitar os direitos e a autonomia dos povos indígenas, reconhecendo seus conhecimentos, práticas culturais e sua relação íntima com o meio ambiente.

Além disso, as políticas de saúde indígena precisam considerar a integralidade do cuidado, envolvendo a prevenção, promoção, tratamento e recuperação da saúde, alicerçadas em uma abordagem holística que compreenda a

interconexão entre a saúde física, mental, emocional e espiritual das comunidades indígenas.

Também é importante desenvolver ações com vistas a promoção de capacitação e formação de profissionais de saúde indígenas, com o intento de valorizar suas práticas e conhecimentos tradicionais e garantir sua participação ativa na formulação e implementação de políticas de saúde. Isso fortalecerá a resiliência das comunidades indígenas, sua identidade cultural e sua capacidade de cuidar de sua própria saúde.

Para reverter o cenário de colonização destacamos a gramática de descolonização que consiste em uma abordagem que busca questionar e desafiar as estruturas de poder e dominação presentes na sociedade. Nesse contexto, o fortalecimento do movimento indígena "intelectual" é fundamental para valorizar e promover os conhecimentos alternativos indígenas e saberes tradicionais como uma via alternativa à visão hegemônica dominante.

Os conhecimentos alternativos indígenas e saberes tradicionais constituem um patrimônio valioso que engloba uma riqueza de práticas culturais, conhecimentos sobre a natureza, medicina tradicional, agricultura sustentável, rituais espirituais e muitos outros aspectos da vida indígena. Esses conhecimentos são transmitidos oralmente e são fundamentais para a preservação da identidade e da cultura dos povos indígenas ao longo de gerações.

No entanto, muitas vezes esses conhecimentos têm sido marginalizados e subjugados pela visão hegemônica ocidental, que valoriza apenas os conhecimentos científicos e tecnológicos ocidentais como legítimos. Isso resultou em um processo de desvalorização e desconsideração dos saberes indígenas, levando à perda de muitos desses conhecimentos e práticas ao longo do tempo.

Nesse contexto, o fortalecimento do movimento indígena "intelectual" é fundamental para reverter essa situação. Os povos indígenas têm suas próprias formas de conhecimento, que são intrinsecamente ligadas à sua cultura, modo de vida e relação com a natureza. Esses conhecimentos ancoram-se em uma compreensão holística e integrada do mundo e valorizam a interconexão entre a natureza, a sociedade, a espiritualidade e o bem-estar humano.

A ausência de políticas públicas voltadas para a saúde dos povos indígenas, que incorporem e valorizem seus conhecimentos tradicionais, é reflexo de uma visão hegemônica que desconsidera a importância dos saberes indígenas na promoção da

saúde e do bem-estar dessas comunidades. Muitas vezes, as políticas de saúde são formuladas com base em concepções ocidentais de medicina e cuidados de saúde, desconsiderando as práticas tradicionais indígenas que têm se mostrado eficazes ao longo de séculos na promoção da saúde dos povos indígenas, como por exemplo o uso de fitoterápicos tradicionais. Acreditamos que a regulamentação desses medicamentos pode contribuir significativamente para potencializar o acesso à saúde das populações tradicionais, as quais tem o direito de adquirir conhecimento para terem acesso a um processo de regulamentação de fitoterápicos que fazem parte de sua cultura.

Nesse sentido, o fortalecimento do movimento indígena "intelectual" é fundamental para reverter essa situação. Os povos indígenas têm um conhecimento profundo e holístico sobre seu meio ambiente, suas plantas medicinais, suas práticas de cura e sua relação com o mundo espiritual. Esse conhecimento é valioso e pode contribuir para a promoção da saúde e do bem-estar das comunidades indígenas, de acordo com suas próprias crenças e práticas culturais.

Desse modo, é fundamental que as vozes dos povos indígenas sejam ouvidas e respeitadas e que suas contribuições sejam reconhecidas e valorizadas como um patrimônio valioso para a humanidade. Somente assim poderemos caminhar rumo a uma verdadeira descolonização do conhecimento e construir uma sociedade mais equitativa e justa, para que, assim, os saberes indígenas sejam devidamente valorizados e incorporados à construção de políticas públicas, promovendo, então, uma gramática de descolonização que reconheça e respeite a riqueza dos conhecimentos e saberes indígenas.

É fundamental reconhecermos e respeitarmos a autonomia, a autodeterminação e os direitos dos povos indígenas em relação à sua saúde, buscando a ruptura completa com a lógica da colonialidade e promovendo a construção de um novo sistema de saúde que valorize e respeite as diferenças culturais, com o intento de contribuir para a promoção da saúde de forma integral e holística nas comunidades indígenas.

A Convenção 169 da Organização Internacional do Trabalho, ratificada pelo Brasil, reconhece o direito de autodeterminação dos povos e comunidades indígenas. Isso significa que elas têm o direito de assumir o controle de suas próprias instituições e formas de vida, bem como de manter e fortalecer suas identidades culturais e linguísticas. No contexto da regulamentação de fitoterápicos

provenientes das comunidades tradicionais, esse reconhecimento é extremamente relevante.

No entanto, muitas vezes esses conhecimentos e práticas são desvalorizados e até mesmo criminalizados, com a proibição de práticas tradicionais e a imposição de regulamentações que não levam em consideração a realidade dessas comunidades. Portanto, é importante que a regulamentação de fitoterápicos seja feita de maneira justa e equitativa, levando em consideração os conhecimentos e práticas das comunidades tradicionais. Isso não apenas respeita o direito de autodeterminação das comunidades, mas também pode trazer benefícios significativos para a saúde e bem-estar dos povos tradicionais.

Outrossim, a valorização e o apoio a essas práticas tradicionais podem ajudar a proteger o meio ambiente e promover a sustentabilidade, já que muitas dessas plantas e ervas são encontradas em ecossistemas sensíveis e precisam ser colhidas e utilizadas de maneira responsável. Assim sendo, o reconhecimento do direito de autodeterminação das comunidades tradicionais, conforme estabelecido pela Convenção 169 da OIT, precisa ser considerado no processo de regulamentação de fitoterápicos. Isso pode garantir a proteção e promoção do conhecimento ancestral e da biodiversidade, além de trazer benefícios significativos para a saúde e o bem-estar dos povos tradicionais.

Nesse sentido, é imprescindível que o Ministério da Saúde adote ações para fomentar o uso de fitoterápicos pelo SUS e desburocratizar o processo de regulamentação, criando mecanismos mais viáveis para que as próprias comunidades indígenas possam regulamentar os fitoterápicos provenientes das suas comunidades. Entendemos que a inclusão dos fitoterápicos como produtos estratégicos do SUS pode contribuir, significativamente, para garantir o direito à saúde dos povos indígenas, que têm um vasto conhecimento sobre o uso dessas plantas para tratar diversas enfermidades.

Portanto, é fundamental que o governo adote políticas públicas que fomentem a utilização dos fitoterápicos pelo SUS e promovam a regulamentação desses medicamentos no Brasil. Essas ações não apenas podem melhorar a qualidade de vida da população, mas também valorizar e preservar o conhecimento tradicional dos povos indígenas sobre as plantas medicinais.

Outra possível barreira que apontamos, refere-se à efetividade da Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas criada em 2002 com objetivo

principal a garantia de seu direito à saúde, respeitando suas concepções, valores e práticas próprias em relação à saúde e doença. Uma das principais recomendações dessa política é que os serviços de saúde atuem de forma articulada aos sistemas tradicionais indígenas de saúde, visando à melhoria do estado de saúde desses povos. Isso seria otimizado com a regulamentação dos fitoterápicos tradicionais, os quais passariam a fazer parte dos medicamentos utilizados pelo SUS para a promoção da saúde dessas comunidades.

Vislumbramos uma política que reconhece a importância da medicina tradicional indígena e a necessidade de se respeitar as práticas e saberes ancestrais desses povos e que a articulação entre os sistemas de saúde tradicionais indígenas e os serviços de saúde pode contribuir para o fortalecimento e valorização da cultura indígena, bem como para a promoção da saúde desses povos. Todavia, não estabelece de forma explícita como essa articulação entre os sistemas de saúde deve ocorrer, deixando essa questão em aberto. Entendemos que isso pode gerar dificuldades na prática, tanto para os profissionais de saúde que atuam nas comunidades indígenas, quanto para os próprios indígenas que buscam atendimento médico.

Uma possível solução para essa questão seria a inclusão da medicina tradicional indígena no sistema de saúde nacional, por meio de regulamentação de fitoterápicos provenientes das comunidades tradicionais e de seu reconhecimento e uso como prática complementar e integrativa à medicina convencional. Isso poderia contribuir para a promoção de uma saúde mais integral e holística, considerando as particularidades e necessidades específicas das comunidades indígenas.

Além disso, a inclusão da medicina tradicional indígena no sistema de saúde nacional poderia contribuir para a valorização e preservação dessas práticas e saberes ancestrais, que são importantes não apenas para os povos indígenas, mas para toda a sociedade brasileira. Desse modo, é salutar que sejam tomadas medidas concretas voltadas à promoção e a articulação entre os sistemas de saúde tradicionais indígenas e os serviços de saúde, bem como para a inclusão da medicina tradicional indígena no sistema de saúde nacional. Uma das medidas cabíveis refere-se à regulamentação dos fitoterápicos tradicionais das comunidades indígenas. Isso pode contribuir para a promoção de uma saúde mais integral e holística, que respeite a diversidade cultural e as particularidades dos diferentes grupos sociais.

No entanto, a regulamentação de fitoterápicos tradicionais por comunidades indígenas pode ser um desafio, considerando que dispositivos legais abrem possibilidade para que haja a exploração por terceiros. Assim, é importante estabelecer mecanismos eficazes de proteção dos conhecimentos tradicionais e de regulação da produção de fitoterápicos, garantindo o respeito aos direitos das comunidades indígenas e a preservação da biodiversidade. Esse é um desafio que requer a cooperação entre governos, empresas e comunidades locais para encontrar soluções justas e sustentáveis.

Dessarte, é importante garantirmos que essas comunidades tenham voz ativa nas discussões sobre a regulamentação de fitoterápicos. Isso pode ser feito por meio de políticas que permitam a participação em fóruns de decisão e a valorização dos conhecimentos tradicionais, bem como o incentivo à pesquisa científica em colaboração com as comunidades locais. Além disso, é necessário garantir que essas políticas estejam alinhadas com os direitos humanos, a proteção ambiental e a promoção da saúde pública, para que os benefícios dos fitoterápicos sejam acessíveis a todos de forma justa e equitativa. A participação ativa das comunidades tradicionais na regulamentação de fitoterápicos é fundamental para o reconhecimento e preservação de seus conhecimentos e culturas, bem como para a promoção de um desenvolvimento sustentável e inclusivo, que promova a saúde dessas comunidades.

É importante destacar que o uso de plantas medicinais por comunidades indígenas não se limita apenas à sua aplicação terapêutica. Essas plantas também são valorizadas por sua importância cultural, espiritual e ritualística, sendo utilizadas em cerimônias e práticas religiosas, por exemplo. Assim, a regulação de fitoterápicos precisa considerar não apenas seus aspectos medicinais, mas também sua dimensão cultural e simbólica. Isso significa que, para garantir a proteção dos direitos das comunidades tradicionais, é necessário que se reconheça e se respeite o valor intrínseco das plantas medicinais em suas práticas culturais e espirituais, bem como promover a preservação da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais. Além disso, é importante estabelecer políticas que incentivem a colaboração entre a ciência moderna e os conhecimentos tradicionais, de forma a ampliar as possibilidades de utilização sustentável das plantas medicinais fitoterápicas de modo a aprimorar o desenvolvimento de novos medicamentos e terapias.

Outro ponto que destacamos como possíveis barreiras são algumas diretrizes apontadas pelas resoluções. Por exemplo a RDC da Anvisa número 48 em 2004, que regulamentam o registro de medicamentos fitoterápicos, representam um avanço significativo para a garantia da qualidade, segurança e eficácia desses produtos. No entanto, a implementação dessas diretrizes pode representar um desafio para as comunidades indígenas que produzem e utilizam plantas medicinais há gerações.

Uma das principais dificuldades enfrentadas pelos povos indígenas diz respeito à padronização da matéria-prima. A RDC 48 exige que os fitoterápicos tenham uma composição definida e padronizada, o que pode ser um obstáculo para a utilização de plantas medicinais em sua forma natural, como é comum entre as comunidades tradicionais. Isso pode levar a uma perda de diversidade biológica e cultural, além de dificultar a inclusão desses produtos no processo de regulamentação.

Além disso, a exigência de estudos clínicos e de toxicidade para o registro de medicamentos fitoterápicos pode ser um desafio para as comunidades indígenas, que muitas vezes não possuem recursos financeiros ou técnicos para conduzir essas pesquisas. Isso pode dificultar o acesso dessas comunidades aos benefícios da regulamentação, além de limitar o desenvolvimento de novos medicamentos e terapias à base de plantas medicinais.

Outra questão relevante é a proteção dos conhecimentos tradicionais e dos direitos das comunidades indígenas. A RDC 48 estabelece que as informações sobre a utilização de plantas medicinais devem ser devidamente documentadas e registradas, o que pode levantar questões de propriedade intelectual e de acesso aos recursos genéticos. É necessário garantir que a regulamentação de fitoterápicos respeite os direitos das comunidades tradicionais e valorize seus conhecimentos e práticas culturais, sem incentivar a apropriação indevida de suas descobertas.

Desse modo, é imprescindível garantir que as diretrizes da RDC 48 sejam implementadas de forma justa e inclusiva, levando em consideração as especificidades culturais e socioeconômicas das comunidades indígenas e incentivando a colaboração entre a ciência moderna e os conhecimentos tradicionais.

Outra suposta barreira que trazemos a discussão, diz respeito à exploração do conhecimento tradicional de comunidades indígenas pelas empresas

multinacionais, considerada uma possibilidade que impacta diretamente na regulamentação de fitoterápicos utilizados por esses povos. Essas empresas, ao patentear o conhecimento indígena e utilizá-lo em seus produtos, restringem o acesso dessas comunidades à sua própria cultura e ao uso de suas próprias plantas medicinais.

Essa prática prejudica diretamente a regulamentação de fitoterápicos, uma vez que o conhecimento tradicional das comunidades indígenas é um importante recurso para o desenvolvimento de novos produtos medicinais. Além disso, a falta de reconhecimento e remuneração justa por esse conhecimento impede que as comunidades indígenas tenham interesse em compartilhá-lo e colaborar com a regulamentação desses produtos.

É fundamental que as empresas farmacêuticas respeitem os direitos dos povos indígenas e trabalhem em colaboração com essas comunidades para o desenvolvimento de novos medicamentos e regulamentação de fitoterápicos. É necessário que sejam estabelecidos acordos que garantam a proteção do conhecimento tradicional e o reconhecimento financeiro dos detentores desse conhecimento.

A regulamentação de fitoterápicos utilizados pelos povos indígenas precisa ser feita de forma ética e justa, respeitando os direitos dessas comunidades e valorizando sua contribuição para o desenvolvimento científico. A falta de reconhecimento e remuneração justa do conhecimento tradicional indígena pode dificultar esse processo e impedir que esses povos tenham acesso a tratamentos de qualidade que utilizem seus próprios recursos culturais e medicinais.

De acordo com os estudos levantados nessa tese, ratificamos o posicionamento de vários estudiosos quanto à utilização de plantas medicinais como uma prática que faz parte da cultura dos povos indígenas há milênios. No entanto, apesar de sua eficácia comprovada, a regulamentação dos fitoterápicos é um processo moroso e burocrático, o que dificulta o acesso dos povos indígenas aos trâmites regulamentários voltados aos fitoterápicos de modo geral.

A falta de uma política pública voltada para a facilitação do processo de regulamentação dos fitoterápicos é uma das principais causas desse problema. Atualmente, a regulamentação desses produtos é feita pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que exige uma série de documentos e testes para a aprovação de cada planta medicinal. Esse processo pode levar anos e requer

investimentos consideráveis, o que torna inviável para muitas comunidades indígenas.

Além disso, a ANVISA também exige que os fitoterápicos sejam produzidos de acordo com boas práticas de fabricação, o que dificulta ainda mais aos povos indígenas suprir com todas essas exigências. Muitas vezes, as comunidades utilizam plantas que são coletadas diretamente na natureza e preparadas de forma artesanal, o que não atende aos requisitos da ANVISA, pois existe um processo muito burocrático para que eles possam realizar todas as etapas exigíveis para a regulamentação dos fitoterápicos das suas comunidades.

Apresentamos, a seguir um quadro com as possíveis barreiras à regulamentação de medicamentos fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais.

#### **QUADRO 9 – POSSÍVEIS BARREIRAS**

<b>BARREIRAS À REGULAMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS ORIGINÁRIOS DOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS.</b>
O processo de cientificação dos saberes indígenas incorporados pela ciência moderna sem o devido reconhecimento e respeito à sua origem e contexto cultural.
O processo de incorporação de bens culturais
A mentalidade neocolonial que se manifesta na apropriação indevida da biodiversidade e do conhecimento tradicional e médico de países do terceiro mundo.
A prática da biopirataria
A matriz do poder colonial, que opera na colonialidade do poder, do conhecimento e do ser
A falta de representatividade e participação efetiva dos povos indígenas na tomada de decisões políticas e na formulação de políticas públicas
A efetividade da Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas criada em 2002 com objetivo principal a garantia de seu direito à saúde,
Algumas diretrizes apontadas pelas resoluções. Por exemplo a RDC da Anvisa número 48 em 2004, com relação à padronização da matéria-prima e em relação a exigência de estudos clínicos e de toxicidade para o registro de medicamentos fitoterápicos, pois as comunidades indígenas, muitas vezes, não possuem recursos financeiros ou técnicos para conduzir essas pesquisas.
A falta de uma política pública voltada à facilitação do processo de regulamentação dos fitoterápicos

Fonte: Elaborado pelo autor, (2023).

Para minimizar essas barreiras, é necessário que o governo desenvolva políticas públicas que facilitem o processo de regulamentação dos fitoterápicos tradicionais que fazem parte das práticas dos povos indígenas.

Ademais, é fundamental que o governo invista em programas de capacitação para as comunidades indígenas, de forma que elas possam produzir os fitoterápicos de forma segura e eficaz. Isso não só garantiria o acesso dos povos indígenas a esses recursos terapêuticos, como também contribuiria para a preservação da cultura e dos conhecimentos tradicionais. Em suma, a regulamentação dos fitoterápicos é um tema de grande importância para os povos indígenas. É preciso que o governo desenvolva políticas públicas voltadas a elaborar um marco regulamentário com vistas a atender as populações tradicionais, com o intuito de regulamentar os recursos terapêuticos, especificamente os fitoterápicos, garantindo assim o Direito à Saúde dessas comunidades e o respeito aos seus conhecimentos tradicionais.

### **3.5 Elementos e princípios orientadores para um modelo de regulamentação de medicamentos fitoterápicos oriundos do conhecimento tradicional indígena**

Considerando as possíveis barreiras à regulamentação de medicamentos fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais e os seus impactos no direito à saúde dos povos indígenas, já abordados anteriormente, apresentamos elementos e princípios orientadores a serem ponderados no processo de regulamentação de medicamentos fitoterápicos afetos aos povos tradicionais, especialmente aos indígenas.

Como já explorado durante todo o percurso teórico desenvolvido nessa tese, com relação aos medicamentos fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais utilizados pelos povos indígenas, surgem questões relacionadas à sua regulamentação e comercialização. Isso porque há um mercado econômico promissor disposto a explorar esses medicamentos e um processo regulamentário muito burocrático que dificulta a regulamentação dos fitoterápicos, especificamente aqueles afetos às comunidades indígenas.

Dessa forma, é importante considerarmos esse contexto e ponderarmos acerca de elementos e princípios, apresentados no quadro 10, que norteiam os direitos humanos, a serem considerados no processo de regulamentação de

medicamentos fitoterápicos provenientes de comunidades indígenas, garantindo o acesso à saúde para esses povos, preservando, também, a sua diversidade cultural.

**QUADRO 10 – ELEMENTOS E PRINCÍPIOS QUE NORTEIAM OS DIREITOS HUMANOS**

<b>ELEMENTOS E PRINCÍPIOS QUE NORTEIAM OS DIREITOS HUMANOS CONSIDERADOS NO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS PROVENIENTES DE COMUNIDADES INDÍGENAS</b>
Os princípios inseridos na Declaração Universal dos Direitos Humanos – liberdade e igualdade.
Os direitos coletivos - direito à autodeterminação e à cultura.
A Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas (DDPI)
A Convenção da Diversidade Biológica.
A interculturalidade.
A decolonialidade.
O princípio da autodeterminação e do autogoverno
Ecologia dos saberes

Fonte: Elaborado pelo autor, (2023).

Consideramos, *a priori*, os princípios inseridos na Declaração Universal dos Direitos Humanos que apresenta no seu introito a afirmação de que todos os seres humanos são livres e iguais em sua dignidade e direitos. Esses valores são fundamentais para a Declaração e estão interconectados, de modo que a violação de um, pode lesar o outro. Por exemplo, quando a liberdade é limitada, a igualdade também é lesada, e vice-versa. Portanto, a proteção e a promoção desses valores são precípuas para garantir uma sociedade justa e equitativa para todos.

A relação interdependente entre liberdade e igualdade é especialmente proeminente quando se trata dos direitos dos povos indígenas em todo o mundo. Segundo a ONU, esses povos têm o direito de ter acesso a todos os direitos humanos reconhecidos internacionalmente, inclusive o direito à saúde, considerando suas peculiaridades. Por isso é importante destacar que os povos indígenas também possuem direitos coletivos que são cruciais para a sua sobrevivência, bem-estar e desenvolvimento pleno enquanto comunidades. Destacamos aqui a importância dos fitoterápicos tradicionais utilizados nas comunidades.

Apreendemos que os direitos humanos são universais e indivisíveis, o que implica que todos os seres humanos têm o direito de ter acesso a eles, independentemente de sua raça, gênero, religião ou qualquer outro predicado. Inserido nesse contexto, temos os povos indígenas, que têm o direito de ter acesso a todos os direitos humanos reconhecidos internacionalmente.

Esses direitos coletivos incluem, dentre alguns, o direito à autodeterminação e à cultura. A autodeterminação é um direito fundamental dos povos indígenas, que lhes permite controlar seu próprio destino e tomar decisões importantes que afetam suas vidas e seu futuro. Além disso, o direito à cultura é crucial para a preservação da identidade dos povos indígenas. A diversidade cultural é um patrimônio da humanidade, e a preservação da cultura indígena é importante não apenas para os próprios povos indígenas, mas para toda a humanidade. Sem esses direitos coletivos específicos, a existência dos povos indígenas seria ameaçada, o que seria uma violação grave de seus direitos humanos.

Por isso, é importante que os governos e as organizações internacionais reconheçam a interdependência e a indivisibilidade entre os direitos humanos em geral e os direitos coletivos específicos dos povos indígenas. A proteção desses direitos é basilar para garantir que os povos indígenas possam viver com dignidade e respeito, conservando suas tradições e sua identidade cultural. Diante disso, consideramos que o direito à saúde desses povos pode ser garantida com a regulação de fitoterápicos provenientes dessas comunidades, para tanto se faz necessário um marco regulatório mais acessível a eles, facilitando a regulamentação desses medicamentos.

Nessa perspectiva, considerando o direito de todos os povos a serem diferentes, a Assembleia Geral das Nações Unidas aprovou a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas (DDPI), reconhecendo a igualdade dos povos indígenas em relação a todos os outros povos, enquanto também afirma o direito de cada povo a ser diferente, a se identificar como tal e a ser respeitado em sua singularidade.

A DDPI assegura aos povos indígenas o direito de usufruírem de seus direitos como comunidades autônomas e distintas, sem serem sujeitas a limitações impostas por estruturas políticas, territoriais ou culturais de dominação. Isso se aplica tanto a regimes autoritários quanto a países democráticos que ainda sofrem as consequências de relações coloniais, a exemplo o Brasil. Além disso, o referido

documento reconhece que os povos indígenas foram vítimas de graves injustiças no passado e no presente, como a expropriação de seus bens e recursos, que impedem a realização plena de seu direito ao desenvolvimento, de acordo com suas próprias necessidades e interesses, com destaque, nesta tese, aos fitoterápicos tradicionais.

Entendemos a necessidade que se cumpra o princípio da autodeterminação, tendo em vista o reconhecimento de que esses grupos foram historicamente dominados e ainda sofrem com formas de discriminação ou políticas que visam a assimilação forçada, negando-lhes a possibilidade de existirem como coletividades e, conseqüentemente, privando seus membros de seus direitos fundamentais, como o direito à saúde.

A DDPI estabelece que o exercício da autodeterminação dos povos indígenas se dá por meio da autonomia ou autogoverno, que significa a capacidade de tomar decisões livres e deliberadas sobre seus assuntos internos e locais, sem a submissão a grupos externos, como outros povos. Esse conceito garante que os povos indígenas não podem ser submetidos a decisões ou ações que coloquem em risco sua existência coletiva, livre e digna, assim como quaisquer outros povos ou indivíduos. Desse modo o princípio da autodeterminação precisa ser garantido a esse povo de modo que haja mudanças nos marcos regulatórios relacionados aos fitoterápicos provenientes dos conhecimentos tradicionais, para que sejam garantidos a esses povos o acesso à saúde.

Dentre os direitos garantidos pela referida declaração, destacamos também a garantia à manutenção de suas práticas de saúde e à representação digna de sua diversidade cultural. Uma forma de garantir o respeito a esses direitos seria a implementação de um marco regulatório específico que regulamentasse a prática de fitoterápicos tradicionais pelos povos indígenas. Essa prática muitas vezes é desrespeitada e desconsiderada pelo sistema de saúde no Brasil, que não a reconhecem como legítimas. A criação de um marco regulatório poderia ajudar a mudar essa situação, garantindo que essas práticas fossem reconhecidas e respeitadas com a regulamentação dos fitoterápicos tradicionais.

Além disso, a regulamentação desses medicamentos poderia ajudar a preservar e promover a diversidade cultural dos povos indígenas. Ao reconhecer e respeitar as práticas de saúde tradicionais desses povos, estaríamos dando um passo importante em direção à valorização da diversidade cultural e à promoção da

inclusão e da equidade. Desse modo, a implementação de um marco regulatório específico voltado aos fitoterápicos tradicionais pode ser uma importante ferramenta para promover o respeito aos direitos dos povos indígenas à manutenção de suas práticas de saúde e à representação digna de sua diversidade cultural.

Além da Declaração Universal dos Direitos Humanos e da Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas, é imprescindível ponderarmos também sobre a Convenção da Diversidade Biológica, que se volta a promover o uso sustentável dos recursos naturais e a garantir a distribuição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos. Para tanto, é salutar que os países signatários desenvolvam mecanismos de atuação estatal com vistas a assegurar uma relação justa e equitativa entre os detentores de conhecimento tradicional e os usuários de recursos genéticos.

Conforme já exposto anteriormente, os medicamentos fitoterápicos utilizados pelas comunidades indígenas são resultado de conhecimentos ancestrais sobre as propriedades terapêuticas de plantas e outras substâncias naturais, e são amplamente utilizados pelas comunidades para tratar uma variedade de doenças. Todavia, a regulamentação desses medicamentos ainda é incipiente e muitas vezes não leva em consideração as particularidades das comunidades indígenas.

Por isso, é fundamental que políticas públicas sejam desenvolvidas com o objetivo de construir um marco regulatório que possibilite a esses povos regular seus medicamentos fitoterápicos de forma adequada e justa e que sejam desenvolvidas em parceria com as próprias comunidades indígenas, levando em consideração suas necessidades, tradições e conhecimentos.

Outros elementos a serem considerados nessa discussão referem-se à interculturalidade e decolonialidade, as quais precisam ser consideradas no processo de elaboração do marco regulatório destinado especificamente aos fitoterápicos tradicionais utilizados pelos povos indígenas.

A interculturalidade não pode ser vislumbrada, de modo superficial, como somente sinônimo de atenção diferenciada e articulação entre sistemas sociomédicos distintos. Mesmo que o Ministério da Saúde afirme reconhecer que a melhoria do estado de saúde dos povos indígenas não se resume à transferência de conhecimentos e tecnologias da biomedicina, na prática ainda há muito o que se fazer, uma vez que a interculturalidade, na realidade sanitária indígena, não pode ser apenas uma questão de adaptação dos serviços de saúde para atender as

necessidades específicas dos povos indígenas, mas sim um processo de diálogo e negociação entre diferentes saberes e práticas. Destacamos aqui os medicamentos fitoterápicos de uso pelos povos indígenas que, por não terem conhecimento suficiente para realizar os trâmites legais relacionados a regulação dos fitoterápicos realizado pelos órgãos governamentais, considerando o processo burocrático e moroso, não conseguem regulamentá-los.

Além disso, a interculturalidade na saúde indígena precisa deve ser conjecturada como um processo dinâmico e contínuo, que envolve o reconhecimento das diversidades culturais e a valorização dos saberes locais. Isso implica em uma atitude de respeito e abertura para aprender com as experiências dos povos indígenas, e em uma disposição para adaptar as práticas e os serviços de saúde de acordo com as necessidades e demandas locais. Mais uma vez entendemos que essas adaptações salutares deveriam acontecer com relação ao processo de regulação desses medicamentos.

Dessarte concebemos que, desse modo, a interculturalidade iria ao encontro dos saberes e práticas locais, com o fito de promover a autonomia e a autodeterminação dos povos indígenas, com uma significativa mudança de paradigma na saúde indígena, que reconheça a importância da diversidade cultural, da promoção da saúde e do bem-estar desses povos.

Outro paradigma a ser rompido refere-se a matriz do poder colonial que contempla as três dimensões, a saber: a colonialidade do poder, a colonialidade do conhecimento e a colonialidade do ser. No que se refere à dimensão do poder, observamos a concentração de poder político e econômico nas mãos daqueles que possuem maior poder de barganha e que acabam controlando os recursos naturais, acessando-os e explorando-os economicamente. Isso inviabiliza as comunidades tradicionais de utilizarem seus recursos naturais em prol de garantir a sua saúde, tendo em vista que a outros é dado o acesso, por meios legais, de explorá-los.

Quanto à dimensão do conhecimento, a colonialidade se manifesta quando o sistema impõe uma única forma de pensamento e de conhecimento, desconsiderando os saberes e as tradições dos povos indígenas. Esse processo de dominação epistêmica obscurece o reconhecimento da diversidade cultural e o respeito às diferenças, de modo a desvalorizar o conhecimento tradicional, com destaque para os fitoterápicos, inviabilizando as condições necessárias para sua regulação.

Já na dimensão do ser, a colonialidade diz respeito à construção de uma identidade coletiva alicerçada em parâmetros eurocêntricos, que excluem os povos indígenas e suas culturas. Essa subjetivação é perceptível quando verificamos a existência de uma regulamentação voltada aos medicamentos fitoterápicos que atenda às necessidades de grandes empresas, cuja finalidade primeira, quiçá única, é de exploração predominantemente lucrativa sem que sejam consideradas as especificidades dos povos indígenas, os quais possuem maior conhecimento sobre os medicamentos naturais. Dessa maneira, esses conhecimentos não são valorizados nem tão pouco reconhecidos por falta de um processo de regulação que os considere.

Por esse ângulo, ratificamos a importância de um marco regulamentário decolonial e intercultural, viabilizando, aos povos indígenas, a garantia ao direito à saúde por meio de um processo de regulamentação que atenda às suas necessidades quanto ao uso de fitoterápicos tradicionais.

## CONCLUSÃO

Muitos são os debates que envolvem o campo do Direito à Saúde Indígena, pautados em documentos oficiais nacionais e internacionais, com o intento de garantir os direitos a esses povos. A abordagem apresentada nessa tese teve como foco as barreiras quanto ao processo de reconhecimento dos medicamentos fitoterápicos oriundos dos conhecimentos tradicionais, por meio de um marco regulamentário, uma vez que esse tema ainda não foi alvo de políticas públicas e o consideramos imprescindível para que ocorra quebra de paradigmas e valorização da cultura e dos saberes dos povos tradicionais, especificamente, dos indígenas.

O objetivo principal foi identificar em que medida os aspectos culturais e legais impedem o reconhecimento dos medicamentos fitoterápicos oriundos dos conhecimentos tradicionais. Isso se tornaria possível com a elaboração de um marco regulamentário que atendesse as necessidades dos povos indígenas, viabilizando a regulação de fitoterápicos tradicionais, os quais poderiam ser inseridos na lista de medicamentos do SUS, trazendo benefícios relacionados à saúde desses povos e à valorização de sua cultura e de seus conhecimentos.

Para tanto, trilhamos um longo percurso teórico que nos possibilitou uma visão holística, considerando todo contexto cultural e legal construído ao longo do tempo, com avanços e barreiras pertinentes à garantia dos direitos dos povos indígenas, os quais possuem laços estreitos com os recursos naturais e com a biodiversidade. À guisa de conclusão faremos uma explanação de todo esse percurso, enfatizando pontos considerados relevantes ao nosso estudo.

No que concerne à preservação da biodiversidade e dos recursos naturais ratificamos o entendimento de que a degradação ambiental, a perda de habitats e a extinção de espécies apresentam relação direta com o desrespeito aos territórios e às culturas dos povos indígenas. É crucial que o Estado e a sociedade reconheçam a importância dessas áreas e trabalhem em colaboração com as comunidades indígenas em prol de garantir a sua proteção e conservação a longo prazo.

Não podemos mais aceitar práticas que explorem os bens culturais, em nome de um suposto desenvolvimento econômico. Urge que se pensem em alternativas sustentáveis, com a valorização da biodiversidade e dos conhecimentos dos povos indígenas como recursos estratégicos alicerçados nos direitos humanos para que se construa um futuro mais justo e equitativo.

A luta dos povos tradicionais pelo reconhecimento e domínio de seus saberes contribui para a preservação da diversidade cultural, todavia esses conhecimentos, muitas vezes, são subestimados pela sociedade hegemônica, que os considera obsoletos ou irrelevantes. Porém, entendemos a importância de se reconhecer esses saberes, com a elaboração de políticas públicas específicas.

Destacamos aqui a ecologia dos saberes que contrapõe a visão hegemônica do conhecimento e fortalece o movimento indígena "intelectual", de modo que permitiria, aos povos indígenas, tornarem-se protagonistas na gestão e proteção de seus próprios conhecimentos e recursos biológicos, promovendo a descolonização do poder e garantindo a sua emancipação, a exemplo dos fitoterápicos tradicionais, utilizados por esses povos para tratamento de sua saúde.

A saúde é um direito fundamental assegurado constitucionalmente e, com relação à saúde dos Povos Indígenas, é necessário compreender que ela está intrinsecamente ligada à sua cultura e tradições e que esses elementos devem ser levados em consideração para a efetivação do direito à saúde dessas comunidades.

Compreendemos que eles possuem um vasto conhecimento sobre as plantas medicinais e práticas curativas tradicionais, transmitidas de geração em geração, que previnem e tratam doenças, intimamente ligadas à preservação do meio ambiente e da biodiversidade. Destacamos a ausência de políticas públicas de saúde sensíveis às suas especificidades com uma abordagem intercultural que promova o diálogo entre as diferentes formas de conhecimento e valorize as práticas e tradições dos povos indígenas, como é o caso dos fitoterápicos tradicionais.

Historicamente, por meio desse estudo, identificamos que os povos indígenas têm sido alvo de diversas violações de direitos, incluindo o acesso inadequado à saúde, o que afeta sua qualidade de vida e bem-estar geral. Um dos principais empecilhos para a promoção da saúde desses povos tem sido a falta de reconhecimento de sua diversidade cultural. Muitas vezes, o sistema de saúde é concebido a partir de modelos padronizados que desconsideram as diferentes formas de vida e concepções de saúde dos povos indígenas, bem como seus conhecimentos tradicionais, como por exemplo os fitoterápicos. Como resultado, o acesso à saúde é limitado e muitas vezes inadequado para atender às necessidades específicas dessas comunidades. Para superar essa lacuna, é salutar a adoção de abordagens interculturais que valorizem as práticas e conhecimentos tradicionais dos povos indígenas.

Além disso, é fundamental que haja uma maior integração e valorização dessas práticas na política de saúde pública, além de uma maior articulação entre os órgãos governamentais responsáveis pela saúde indígena, a fim de garantir o acesso à saúde de qualidade para os povos indígenas do Brasil. Apreendemos que o sistema de saúde brasileiro muitas vezes não está preparado para atender as demandas específicas desses povos, o que leva a uma falta de atendimento culturalmente adequado.

Consideramos um avanço significativo, a existência de uma Política Nacional de Atenção à Saúde Indígena com vistas a garantir atenção integral à saúde dos povos indígenas, respeitando sua cultura, tradições e modos de vida. No entanto, essa política ainda precisa evoluir para se tornar real e efetiva, especialmente no que diz respeito à regulamentação dos fitoterápicos provenientes das comunidades indígenas, os quais são utilizados pelos povos indígenas há séculos como parte de sua medicina tradicional e têm se mostrado eficazes no tratamento de diversas doenças, porém, muitas vezes não são utilizados por não fazerem parte da lista de medicação do SUS, uma vez que não estão regulados.

É imprescindível que o Ministério da Saúde assuma um papel de liderança na promoção do uso de fitoterápicos pelo SUS e na regulamentação desses produtos. Isso contribuirá para o acesso à saúde e para a valorização da biodiversidade e do conhecimento tradicional associado ao uso de plantas medicinais.

Além da Política Nacional, identificamos uma significativa legislação nacional e internacional voltada à proteção do conhecimento tradicional indígena, porém nenhuma delas faz menção, explícita, quanto à integração de um sistema próprio de saúde indígena ao sistema de saúde nacional, nem tão pouco viabiliza o acesso ao processo de regulação de fitoterápicos tradicionais pelos povos indígenas.

Também são significativas as leis que abordam acerca dos fitoterápicos e as resoluções de colegiados elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) relacionadas ao processo de regulação de fitoterápicos no Brasil, porém não identificamos nada substancial que vá ao encontro das necessidades dos povos indígenas, no sentido de possibilitar-lhes a regulamentação de seus fitoterápicos tradicionais.

Há, sim, um marco regulamentário que se pauta em um processo muito burocrático e moroso, dificultando o acesso a esses povos. Leis muito rebuscadas que dificultam o entendimento àqueles que não dominam a linguagem jurídica,

especificamente aos povos indígenas e diversas resoluções que burocratizam o processo. Identificamos uma série de procedimentos e exigências técnicas, em relação à regulamentação desses medicamentos, que muitas vezes demandam conhecimento especializado e recursos financeiros, o que pode ser um desafio para comunidades tradicionais que possuem recursos limitados e não têm o mesmo grau de acesso à informação e à tecnologia.

No que se refere às leis, destacamos aqui a Lei n.º 13.123/15, pois entendemos que ela apresenta posicionamentos antagônicos no que diz respeito à proteção dos direitos dos povos e comunidades tradicionais, indo de encontro às normas internacionais de proteção desses grupos e às práticas consagradas pelas tradições e costumes das comunidades. Por exemplo, em relação a repartição de benefícios econômicos, colocada como uma exceção, em vez de uma regra, o que prejudica o desenvolvimento e a liberdade dos detentores de conhecimentos tradicionais associados.

Dito isso, passamos agora a elencar alguns pontos que destacamos relevantes para serem ponderados nessa tese. Entendemos que os posicionamentos aqui apresentados não solucionam a problemática em si, mas norteiam para um possível caminho a ser trilhado em prol de garantir o direito à saúde dos povos indígenas, valorizando seus conhecimentos tradicionais, especificamente em relação ao uso de fitoterápicos e a sua regulamentação.

O processo de regulamentação dos medicamentos fitoterápicos precisa contemplar a preservação do conhecimento tradicional associado a eles e promover melhorias nas condições de saúde das comunidades que os utilizam, respeitando a diversidade cultural e promovendo o diálogo intercultural.

A cientifização dos saberes indígenas pode ser uma barreira para a regulamentação dos medicamentos fitoterápicos, uma vez que pode ocorrer a apropriação não consentida dos conhecimentos tradicionais e sua descontextualização, levando à perda de compreensão da complexidade e riqueza dos saberes indígenas e à invisibilidade dos povos indígenas na sociedade. Entendemos a importância de reconhecer a contribuição das sociedades tradicionais e promover uma abordagem mais justa e equitativa no que se refere à incorporação de bens culturais ao mundo científico, tecnológico ou produtivo.

Destacamos a mentalidade neocolonial e a apropriação indevida da biodiversidade e do conhecimento tradicionais pertencentes a países do terceiro mundo, não respeitando os direitos e a autonomia das comunidades locais sobre seus recursos e sistemas de conhecimento. Além disso, a prática da biopirataria, que ocorre quando entidades externas obtêm ilegalmente materiais biológicos ou genéticos de áreas ricas em biodiversidade, sem o devido consentimento ou compensação às comunidades locais. Isso pode resultar na perda de controle e acesso a esses recursos. Para combater a biopirataria e garantir a proteção dos direitos das comunidades detentoras de materiais biológicos, genéticos e conhecimentos associados, é fundamental a implementação de políticas e regulamentações adequadas que promovam a justiça social, a sustentabilidade ambiental e o respeito aos direitos das comunidades locais.

Para isso, entendemos a necessidade de:

- a) Promover a participação ativa e informada das comunidades detentoras de conhecimentos tradicionais e recursos biológicos no que se refere às tomadas de decisões que envolvam a utilização desses recursos;
- b) Estabelecer mecanismos de compartilhamento justo de benefícios provenientes da utilização de materiais biológicos e genéticos;
- c) Fortalecer a proteção legal dos direitos das comunidades detentoras de conhecimentos tradicionais e recursos biológicos;
- d) Promover a conscientização e o respeito aos conhecimentos tradicionais e práticas culturais das comunidades detentoras de recursos biológicos e genéticos;
- e) Desenvolver ações para capacitar e formar profissionais de saúde indígenas, valorizando suas práticas e conhecimentos tradicionais;
- f) Garantir sua participação ativa na formulação e implementação de políticas de saúde.

Trazemos a discussão a matriz do poder colonial que está intrinsecamente relacionada à ausência de políticas públicas voltadas à saúde dos povos indígenas, utilizando seus conhecimentos tradicionais e influencia na desigualdade e marginalização dos povos indígenas, resultando na falta de representatividade e participação efetiva dessas comunidades na tomada de decisões políticas e na formulação de políticas públicas para a saúde.

Essas políticas precisam:

- a) Desconsiderar a colonialidade do conhecimento, a qual desvaloriza os saberes tradicionais indígenas em prol de abordagens homogeneizadas baseadas em modelos biomédicos ocidentais;
- b) Ser culturalmente sensíveis, respeitando os saberes e práticas tradicionais indígenas, reconhecendo a importância desses conhecimentos para promoção da saúde e bem-estar das comunidades indígenas;
- c) Ser desenvolvidas em parceria com as comunidades indígenas, com base no consentimento prévio e informado de todas as partes interessadas.
- d) Considerar a integralidade do cuidado, envolvendo a prevenção, promoção, tratamento e recuperação da saúde, alicerçadas em uma abordagem holística que compreenda a interconexão entre a saúde física, mental, emocional e espiritual das comunidades indígenas.
- e) Incentivar a colaboração entre a ciência moderna e os conhecimentos tradicionais, ampliando as possibilidades de utilização sustentável das plantas medicinais fitoterápicas por meio da regulação desses medicamentos.

Nesse sentido, destacamos a gramática de descolonização como uma abordagem que busca questionar e desafiar as estruturas de poder e dominação presentes na sociedade e a necessidade de se fortalecer o movimento indígena "intelectual", o qual é fundamental para valorizar e promover os conhecimentos alternativos indígenas e saberes tradicionais como uma via alternativa à visão hegemônica dominante. Entendemos que esses conhecimentos são fundamentais à preservação da identidade e da cultura dos povos indígenas, mas muitas vezes são marginalizados e subjugados pela visão hegemônica ocidental.

Vale avultarmos, também, a Convenção 169 da Organização Internacional do Trabalho, ratificada pelo Brasil, que reconhece o direito de autodeterminação dos povos e comunidades indígenas, o que é extremamente relevante no contexto da regulamentação de fitoterápicos provenientes das comunidades tradicionais. Desse modo, almejamos que o Ministério da Saúde adote ações para fomentar o uso de fitoterápicos pelo SUS e desburocratizar o processo de regulamentação, criando mecanismos mais viáveis para que as próprias comunidades indígenas possam regulamentar os fitoterápicos provenientes de suas comunidades. A inclusão dos fitoterápicos como produtos estratégicos do SUS pode contribuir para garantir o direito à saúde dos povos indígenas.

Mesmo com uma Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas que reconheça a importância da medicina tradicional indígena e recomende a articulação entre os sistemas de saúde tradicionais indígenas e os serviços de saúde, não é estabelecido, de forma explícita, como essa articulação deve ocorrer, o que pode gerar dificuldades na prática. Uma possível solução seria a inclusão de um sistema próprio de saúde indígena no sistema de saúde nacional, por meio de regulamentação de fitoterápicos provenientes das comunidades tradicionais e de seu reconhecimento e uso como prática complementar e integrativa à medicina convencional.

É importante garantirmos que as comunidades indígenas tenham voz ativa nas discussões sobre a regulamentação de fitoterápicos, permitindo a participação em fóruns de decisão e valorizando seus conhecimentos tradicionais. Além disso, políticas alinhadas com os direitos humanos, proteção ambiental e promoção da saúde pública devem ser incentivadas para garantir que os benefícios dos fitoterápicos sejam acessíveis de forma justa e equitativa.

A regulamentação dos fitoterápicos é um processo moroso e burocrático, o que dificulta o acesso dos povos indígenas aos trâmites regulamentários voltados aos fitoterápicos de modo geral. A falta de uma política pública voltada a facilitar o processo de regulamentação dos fitoterápicos consideramos uma das possíveis principais causas desse problema. Atualmente, a regulamentação desses produtos é feita pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que exige uma série de documentos e testes para a aprovação de cada planta medicinal. Esse processo pode levar anos e requer investimentos consideráveis, o que torna inviável para muitas comunidades indígenas.

Após identificarmos as possíveis barreiras culturais e legais à regulamentação de medicamentos fitoterápicos originários dos conhecimentos tradicionais e os seus impactos no direito à saúde dos povos indígenas, ponderamos alguns elementos e princípios orientadores para um modelo de regulamentação de medicamentos fitoterápicos oriundos do conhecimento tradicional indígena que atenda às especificidades desses povos tradicionais indígenas, considerando a utilização de medicamentos fitoterápicos tradicionais por esses povos.

Destacamos a importância dos princípios universais de liberdade e igualdade mencionados na Declaração Universal dos Direitos Humanos, e como esses valores estão interligados e interdependentes no contexto dos direitos dos povos indígenas,

destacando que essas comunidades possuem direitos coletivos cruciais à sua sobrevivência e bem-estar, incluindo o acesso ao processo regulamentário de fitoterápicos tradicionais utilizados por elas. Consoante a isso, os direitos humanos são universais e indivisíveis e, portanto, todos os seres humanos devem ter acesso a eles, independentemente de sua raça, gênero ou religião, incluindo os povos indígenas.

Enfatizamos, também, dois direitos coletivos específicos dos povos indígenas: o direito à autodeterminação e o direito à cultura. Esses direitos são fundamentais para a preservação da identidade e da existência dos povos indígenas, e sua violação afeta, diretamente, os direitos humanos. Consideramos que os fitoterápicos constituem a identidade e a cultura dos povos indígenas e que são indispensáveis à sua existência. Desse modo, a regulação de fitoterápicos tradicionais é importante para garantir o direito à saúde dos povos indígenas, mas é necessário um marco regulatório mais acessível a eles. A Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas - DDPI reconhece a igualdade dos povos indígenas em relação a todos os outros povos, ao mesmo tempo em que afirma o direito de cada povo a ser diferente e ser respeitado em sua singularidade.

A referida declaração assegura aos povos indígenas o direito de usufruírem de seus direitos como comunidades autônomas e distintas, sem limitações impostas por estruturas políticas, territoriais ou culturais de dominação. O princípio da autodeterminação é fundamental para que os povos indígenas possam existir como coletividades e garantir seus direitos fundamentais, incluindo o direito à saúde.

A autodeterminação ocorre por meio da autonomia ou autogoverno, que significa a capacidade de tomar decisões livres e deliberadas sobre seus assuntos internos e locais. É importante garantir o princípio da autodeterminação para esses povos, a fim de proteger sua existência coletiva e digna, incluindo o acesso à saúde. Ela é ratificada pela Declaração Universal dos Direitos Humanos que garante a manutenção das práticas de saúde dos povos indígenas e sua representação digna de sua diversidade cultural. Para efetivação dessa garantia, seria necessário um marco regulatório específico para que as próprias comunidades pudessem regular os fitoterápicos tradicionais.

Acreditamos que a regulamentação dos medicamentos tradicionais pode ajudar a preservar e promover a diversidade cultural dos povos indígenas, além de valorizar a inclusão e a equidade. A implementação de um marco regulatório

específico para fitoterápicos tradicionais pode ser uma ferramenta importante para promover o respeito aos direitos dos povos indígenas à manutenção de suas práticas de saúde e à representação digna de sua diversidade cultural.

Destacamos também como outro elemento, a Convenção da Diversidade Biológica que visa a promover o uso sustentável dos recursos naturais e garantir a distribuição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos. É importante que os países signatários desenvolvam mecanismos de atuação estatal para assegurar uma relação justa e equitativa entre os detentores de conhecimento tradicional e os usuários de recursos genéticos.

A regulamentação dos medicamentos fitoterápicos utilizados pelos povos indígenas é incipiente e precisa ser construída com a participação das próprias comunidades, levando em consideração suas necessidades, tradições e conhecimentos.

Outrossim, a interculturalidade e decolonialidade são elementos fundamentais a serem considerados no processo de elaboração do marco regulatório para os fitoterápicos tradicionais utilizados pelos povos indígenas. A interculturalidade não pode ser superficial e deve ser vista como um processo dinâmico e contínuo de diálogo e negociação entre diferentes saberes e práticas. Os medicamentos fitoterápicos utilizados pelos povos indígenas precisam ser regulamentados de forma adequada e justa, considerando as particularidades das comunidades.

Destarte, cabe aos órgãos governamentais elaborar uma política pública que garanta aos povos indígenas o acesso ao direito à saúde, considerando preceitos legais nacionais e internacionais já existentes e valorizando a sua cultura e seus saberes. Dentre os seus conhecimentos tradicionais afetos à saúde, destacamos nesse estudo, os fitoterápicos tradicionais, que, muitas vezes, não fazem parte da lista de medicamentos do SUS, por não estarem regulados. Por outro lado, o marco regulatório vigente no Brasil viabiliza a exploração desses fitoterápicos com fins lucrativos e dificulta, aos povos indígenas, o processo de regulação.

Nesse sentido é salutar a elaboração de um marco regulador específico que atenda às necessidades desses povos, orientando para um modelo de regulamentação de medicamentos fitoterápicos oriundos do conhecimento tradicional indígena, de modo que a eles possa ser garantido aquilo que já o era de natureza, a saber: utilizar de forma harmoniosa a biodiversidade, como bem sabem fazer.



## REFERÊNCIAS

ABIFITO. **Uma legislação justa para os produtos de origem natural**. 2006. Disponível em: <http://www.abifito.com.br/introducao.asp> Acesso em: 10 out. 2020.

ALBAGLI, Sarita. **Amazônia: fronteira geopolítica da biodiversidade**. Disponível em: <[www.mct.gov.br/CEE/revista/parcerias12/01sarita.pdf](http://www.mct.gov.br/CEE/revista/parcerias12/01sarita.pdf)>. Acesso em: 10 out. 2020.

ALIER, Juan Martínez. **O ecologismo dos Pobres**. 1. ed. São Paulo: Contexto, 2007.

ALONSO, J. R. **Tratado de fitomedicina: bases clínicas y farmacológicas**. Buenos Aires: Isis Ediciones S.R.L., 1998.

ALONSO, Margarita Fiurez. **Proteção do conhecimento tradicional**. Traduzido por Manuel Del Pino. In: SANTOS, Boaventura de Sousa (Org). Semear outras Soluções: os caminhos da biodiversidade e dos conhecimentos rivais. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2005.

ALVES, Eliana Calmon. **Direitos de quarta geração: biodiversidade e biopirataria**. In: Revista do Tribunal Regional do Trabalho da 5ª Região, v. 4 n. 1, dezembro de 2002.

BARBIERI, Samia Roges Jordy. **Biopirataria e povos indígenas**. 1. ed. São Paulo: Almedina, 2014.

BECK, Ulrich. **Sociedade de Risco: rumo a uma outra modernidade**. Trad. Sebastião Nascimento. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011.

BELTRÃO, Jane. Os Povos da Amazônia e o colonialismo interno. "Continua o tratamento colonial e desigual dos amazônidas e seus aliados". [Entrevista concedida a] Patricia Fachin. **Instituto Umanitas – Unisinos**, São Leopoldo, RS, 2017. Disponível em: <https://www.ihu.unisinos.br/159-noticias/entrevistas/570189-povos-da-> Acesso em: 27 mar. 2023.

BENSUSAN N. Breve histórico da regulamentação do acesso aos recursos genéticos do Brasil. In: LIMA A and BENSUSAN N (Org.). **Quem cala consente?** subsídios para a proteção aos conhecimentos tradicionais. São Paulo: Instituto Socioambiental, p. 9- 15, 2003.

BOCCARA, Guillaume. La interculturalidad en Chile: entre culturalismo y despolitización. In: LANGDON, JEAN MARINA, Esther. D. Cardoso **Saúde indígena: políticas comparadas na América latina**. Florianópolis: Ed. da UFSC, 2015.

BOFF, Salete Oro - Acesso aos conhecimentos tradicionais: repartição de benefícios pelo “novo” marco regulatório - **Revista Direito Ambiental e sociedade**, v. 5, n. 2, 2015 (p. 110-127) 121. Disponível: <http://www.ucs.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/3951/2376> - Acesso: 27 mar. 2023.

BRASIL. Fundação Nacional de Saúde. **Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas**. - 2ª edição - Brasília: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde, 2002. 40 p. IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística). **Indígenas: Gráficos e tabelas**, 2010. Disponível em: <<http://indigenas.ibge.gov.br/graficos-e-tabelas-2.html>>. Acesso em: 1 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **A fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas Mediciniais da Central de Medicamentos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica**. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 148 p.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 6.040, de 7 de fevereiro de 2007. **Institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais**. Brasília, 2007. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2007/decreto/d6040.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6040.htm) Acesso em: 1 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Convenção da Diversidade Biológica, Brasil, **Decreto Federal nº 2.519 de 16 de março de 1998**. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1998/decreto-2519-16-marco-1998-437336-publicacaooriginal-1-pe.html> Acesso: 15 jan. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **Resolução nº 207/09**. Normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional revoga a Resolução 134, de 13 de dezembro de 2006. Disponível em: <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/pt/br/br101pt.pdf> Acesso: 15 jan. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 251 de 07 agosto de 1997**. Aprova as seguintes normas de pesquisa

envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnóstico. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 07 agosto. 1997.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 17, de 24 de fevereiro de 2000**. Aprova o regulamento técnico de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 fev. 2000.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 305 de 14 novembro de 2002**. Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semielaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 novembro. 2002.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução 1548 de 23 setembro de 2003**. Determinar a publicação das “Categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas” anexo. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 setembro. 2003. 2003b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 48, de 16 de março de 2004**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 mar. 2004.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. **Decreto 5.813, de 22 de junho de 2006**. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 jun. 2006.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 96, de 17 dezembro de 2008**. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 dez. 2008. 2008a

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 81 de 05 outubro de 2008**. DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS PARA FINS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Anexo. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 05 outubro. 2008. 2008b

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 47, de 08 setembro de 2009**. ESTABELECE REGRAS PARA ELABORAÇÃO,

HARMONIZAÇÃO, ATUALIZAÇÃO, PUBLICAÇÃO E DISPONIBILIZAÇÃO DE BULAS DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES E PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 08 set. 2009. 2009a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 23, de 20 maio de 2009**. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 maio. 2009. 2009b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa - IN nº 2 de 03 março de 2009**. Determina a publicação do Guia para Notificação de Lotes-Piloto de Medicamentos, em anexo. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 março. 2009. 2009c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 14, de 31 de março de 2010**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 05 abr. 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 466 de 13 junho de 2016**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 junho. 2012.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico**. Brasília, DF, jun. 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 10 de 20 fevereiro de 2015**. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 fevereiro. 2015.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 301, de 21 agosto de 2019**. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 ago. 2019

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 406 de 22 julho de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 julho. 2020.

\_\_\_\_\_. **Decreto Legislativo nº 136, de 2020.** Aprova o texto do Protocolo de Nagoia sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica, concluído durante a 10ª Reunião da Conferência das Partes na Convenção, realizada em outubro de 2010 (COP-10), e assinado pelo Brasil no dia 2 de fevereiro de 2011, em Nova York. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-legislativo-271715400> Acesso em: 10 fev. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério do Meio Ambiente. **Convenção sobre diversidade biológica.** Brasília: Ministério do Meio Ambiente, 2006.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 13.123** de 20 de maio de 2015. dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 8.772**, de 11 de maio de 2016. dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 6.040**, de 07 de fevereiro de 2007. Institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais.

\_\_\_\_\_. Decreto n. 23, de 04 de fevereiro de 1991. Dispõe sobre as condições para a prestação de assistência à saúde das populações indígenas. **Diário Oficial da União**, Seção 1. 1999.

\_\_\_\_\_. Decreto no 3.156, de 27 de agosto de 1999. Dispõe sobre as condições de assistência à saúde dos povos indígenas. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 ago. 1999a. Seção 1, p. 37. 1999

\_\_\_\_\_. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.** Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=581598](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=581598) Acesso em mar. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.** Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre

Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13123.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13123.htm) Acesso em mar. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei Federal nº 6437 de 1977**. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: <http://legis.senado.leg.br/mateweb/arquivos/mate-pdf/93649.pdf>. Acesso em mar. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Anvisa. **Resolução - RDC nº 10, de 9 de março de 2010**. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2010. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0010\\_09\\_03\\_2010.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0010_09_03_2010.html) Acesso em mar. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Anvisa. **RDC nº 138/2003**. Estabelece quais medicamentos são considerados isentos de prescrição através da lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE). Disponível em: <http://coffito.gov.br/nsite/wp-content/uploads/2016/09/33.pdf>. Acesso em mar. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Anvisa. **RDC n.10 de 10 de março de 2010**. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 2010a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em mar. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Anvisa. **RDC nº 14, de 31 de março de 2010**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. 2010 b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em mar. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Anvisa. **Instrução Normativa nº 4, de 18 de Junho de 2014**. Determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico. 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em mar. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Anvisa. **Relatório de Gestão 2019**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao/relatorio-de-gestao-anvisa-2019.pdf>. Acesso em mar. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Anvisa. **Resolução - RDC nº 30, de 15 de maio de 2008**. Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem junto à ANVISA todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0030\\_15\\_05\\_2008.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0030_15_05_2008.html) Acesso em mar. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Anvisa. **Instrução Normativa - IN nº 2 de 03 março de 2009**. Determina a publicação do Guia para Notificação de Lotes-Piloto de Medicamentos, em anexo. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2009.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Anvisa. **Registro de Fitoterápicos**, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/registro-de-fitoterapicos> Acesso em mar. 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 5 de outubro de 1988. Organização do texto: Guilherme Peña de Moraes. 4. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 13.123**, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1º, a alínea j do Artigo 8º, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 14 de maio de 2015 Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade#:~:text=O%20Brasil%20ocupa%20quase%20metade,e%20tr%C3%AAs%20grandes%20ecossistemas%20marinhos.> Acesso em: 10 MAR. 2023.

\_\_\_\_\_. **Medida Provisória 2.186-16**, de 23 de agosto de 2001a. 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. Brasília: DOU de 24/08 2001.

CARVALHO, A. C. Da planta medicinal à droga vegetal sob a perspectiva dos níveis de complexidade. Apresentação no **1º Simpósio Brasileiro de Fitoterapia**, julho 2009.

CASTRO, Edna. Território, biodiversidade e saberes de populações tradicionais. In: DIEGES, Antônio Carlos (Org). **Etnoconservação: novos rumos para a conservação da natureza**. São Paulo: ANNABLUME, 2000.

CASTRO, E. M. R.. **Pensamento Crítico Latino-americano**. 1. ed. São Paulo: Annablume, 2019. v. 1. 414p.

CASTRO, E. V. Citação in SANTILI, J. **A biodiversidade e os saberes tradicionais**, 2011. Disponível em <http://arquivos.ambiente.sp.gov.br/cea/2011/12/JulianaS.3.pdf>. 5p. Acessado em 10 Nov. 2020.

CARDOSO, Andrey Moreira. et al. Saúde dos Povos Indígenas e Políticas Públicas no Brasil In: Giovanella, Lígia (org.) **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2013.

CARVALHO, Ana Cecília B. et al. **Regulação Brasileira em Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Revista Fitos, [S.l.], v. 7, n. 01, out. 2013.

CAVALLO, GONZALO AGUILAR. Conhecimentos ecológicos indígenas e recursos naturais: a descolonização inacabada. **Estud. av.**, São Paulo , v. 32, n. 94, p. 373-390, Dec. 2018 . Available from Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-40142018000300373&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142018000300373&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 05 de Dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/s0103-40142018.3294.0024>.

CENSO DEMOGRÁFICO 2010. **Características gerais dos indígenas: resultados do universo**. Rio de Janeiro: IBGE, 2012. Disponível em: <[http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/periodicos/95/cd\\_2010\\_indigenas\\_universo.pdf](http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/periodicos/95/cd_2010_indigenas_universo.pdf)>. Acesso em: 25 de Out. de 2020.

CORTE INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. **Caso Povo Indígena Kichwa de Sarayaku Vs. Equador**. Sentença 27 de junho de 2012. Disponível em: <[http://corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_245\\_esp.pdf](http://corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_245_esp.pdf)> Acesso em: 10 Mar. 2023.

COSTA, Cíntia Reis. **O MARCO INSTITUCIONAL DA BIODIVERSIDADE PARA O DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO**. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) PPED-IE/UFRJ. Rio de Janeiro, p. 204, 2017.

CSELRAD, Henri. BEZERRA; Gustavo das Neves; MELLO, Cecília Campello do Amaral. **O que é Justiça Ambiental**. Rio de Janeiro: Garamond, 2009.

CUNHA FILHO, Francisco Humberto. **Teoria dos Direitos Culturais: fundamentos e finalidades**. São Paulo: Edições Sesc São Paulo, 2018.

DALLARI, S. G. **A construção do direito à saúde no Brasil**. In: Revista de Direito Sanitário, São Paulo. v. 9, n. 3 p. 9-34. Nov. 2008 /Fev. 2009.

\_\_\_\_\_. **Os Estados Brasileiros e o Direito à Saúde**. São Paulo: HUCITEC, 1995.

DALLARI, S. G.; NUNES JÚNIOR, V. S. **Direito Sanitário**. São Paulo: Verbatim, 2010.

DE PASQUALE, A. **Pharmacognosy: oldest modern science**. *Journal of Ethnopharmacology*, [S.l.], v. 11, p. 1-6, 1984.

DIEHL, E. E.; LANGDON, Esther Jean. **Transformações na atenção à saúde indígena: Tensões e negociações em um contexto indígena brasileiro**. *Universitas Humanística*. 2015; 80: 213-36. Disponível em <<http://www.scielo.org.co/pdf/unih/n80/n80a09.pdf>>. Acesso em: 22 de Ago. de 2010.

\_\_\_\_\_. **Participação e Autonomia nos Espaços Interculturais de Saúde Indígena: reflexões a partir do sul do Brasil**. *Saúde Soc.* São Paulo, v.16, n.2, p.19-36, 2007. Disponível em <<http://www.revistas.usp.br/sausoc/article/view/7522/9039>>. Acesso em: 22 de Ago. de 2010.

DIEGUES, Antônio Carlos; ARRUDA, Rinaldo S.V. (Org.). **Saberes Tradicionais e biodiversidade no Brasil**. Brasília: Ministério do Meio Ambiente, 2001.

ERTHAL, R. M. C. **A formação do agente de saúde indígena Tikúna no Alto Solimões: uma avaliação crítica**. In: COIMBRA JR, C. E. A.; SANTOS, R. V.; ESCOBAR, A. L. (Org.). *Epidemiologia e saúde dos povos indígenas no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003.

EUDAVE EUSEBIO, I. **Invención, colonización y memoria indígena en la narrativa de Fray Bernardino de Sahagún.** *Diálogo Andino*, n.49, p.57-72, 2016.

FERREIRA, L.O. Os discursos oficiais e a emergência do tradicional como objeto de políticas públicas. In: **Medicinas indígenas e as políticas da tradição: entre discursos oficiais e vozes indígenas** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2013, pp. 49-70

FRANÇA, Everaldo de; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. PATENTES DE FITOTERÁPICOS NO BRASIL: UMA ANÁLISE DO ANDAMENTO DOS PEDIDOS NO PERÍODO DE 1995-2017. **Cadernos de Ciência & Tecnologia**, Brasília, v. 35, n. 3, p. 329-359, set./dez. 2018. Disponível em: <https://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/26367> Acesso em: 10 fev. 2023.

FRAUSIN, G. et al. An ethnobotanical study of anti-malarial plants among indigenous people on the upper Negro River in the Brazilian Amazon. **Journal of ethnopharmacology**, v. 174, p. 238-252, 2015.

FUNASA. Fundação Nacional de Saúde. **Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas.** - 2 ed - Brasília: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde, 2002.

\_\_\_\_\_. Fundação Nacional de Saúde. **Conferências nacionais de saúde indígena: Relatório final da 1ª conferencia.** Brasília: Ministério da Saúde. 1986.

\_\_\_\_\_. Fundação Nacional de Saúde. **Conferências nacionais de saúde indígena: Relatório final da 2ª conferencia.** Brasília: Ministério da Saúde. 1993.

\_\_\_\_\_. Fundação Nacional de Saúde. **Conferências nacionais de saúde indígena: Relatório final da 3ª conferencia.** Brasília: Ministério da Saúde. 2001.

\_\_\_\_\_. Fundação Nacional de Saúde. **Conferências nacionais de saúde indígena: Relatório final da 4ª conferencia.** Brasília: Ministério da Saúde. 2007.

\_\_\_\_\_. Fundação Nacional de Saúde. **Departamento de Saúde Indígena. Vigilância em saúde indígena: síntese dos Indicadores 2010.** Brasília: FUNASA, 2010.

GALEANO, E. **As veias abertas da América Latina.** Editora L&PM, 2010.

GARNELO, L. **Projeto Rede Autônoma de Saúde Indígena: uma experiência de educação e comunicação em saúde indígena.** In: VASCONCELOS, E. M. (Org.). *A saúde nas palavras e nos gestos: reflexões da Rede Educação Popular e Saúde.* São Paulo: Hucitec, 2001.

GARNELO, L.; MACEDO, G.; BRANDÃO, L. C. **Os Povos Indígenas e a Construção das Políticas de Saúde Indígena no Brasil.** Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2003.

GARNELO, L.; SAMPAIO, S. **Bases socioculturais do controle social em saúde indígena: problemas e questões na região norte do Brasil.** *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 311-317, jan./fev. 2003.

GARZON LOPEZ, Pedro. *Pueblos indígenas y decolonialidad: sobre la colonización epistemológica occidental.* *Andamios*, México, v. 10, n. 22, p. 305-331, agosto 2013. Disponível em:  
<[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1870-00632013000200016&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-00632013000200016&lng=es&nrm=iso)>. Acesso em: 05 de Dez. 2020.

GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa.** São Paulo: Atlas, 1991.

\_\_\_\_\_. **Métodos e técnicas de pesquisa social.** São Paulo: Atlas, 1999.

\_\_\_\_\_. **Metodologia do Ensino Superior.** São Paulo: Atlas, 2009.

GENIOLE, Leika Aparecida Ishiyama et al. **Saúde bucal por ciclos de vida.** Campo Grande, MS : Ed. UFMS : Fiocruz Unidade Cerra do Pantanal, 2011.

GOMES, Magno Federici; VASCONCELOS, Carlos Frederico Saraiva de. *Das Atribuições Administrativas na Gestão e Supervisão do Patrimônio Genético 53 Brasileiro – Revista Eletrônica do Curso de Direito – 2016.* Disponível:  
file:///C:/Users/janainacustodio/Downloads/21490-108456-1-PB%20(2).pdf – Acesso: 08 mar. 2023.

GROSFOGUEL, R. y S. CASTRO-GÓMEZ (eds.). ***El giro decolonial. Reflexiones para una diversidad epistémica más allá del capitalismo global.*** Bogotá: Iesco / Instituto Pensar/Siglo del Hombre, 2007.

HASENCLEVER, Lia et al. *A Indústria de Fitoterápicos como Oportunidade de Desenvolvimento Local e Acesso a Medicamentos: uma discussão sobre a sua*

regulamentação. In book: **Direito de Propriedade Intelectual e Inovação: uma análise econômica além das evidências**, 2015. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/321197003\\_A\\_Industria\\_de\\_Fitoterapicos\\_como\\_Oportunidade\\_de\\_Desenvolvimento\\_Local\\_e\\_Acesso\\_a\\_Medicamentos\\_uma\\_discussao\\_sobre\\_a\\_sua\\_regulamentacao](https://www.researchgate.net/publication/321197003_A_Industria_de_Fitoterapicos_como_Oportunidade_de_Desenvolvimento_Local_e_Acesso_a_Medicamentos_uma_discussao_sobre_a_sua_regulamentacao) Acesso em: 10 fev. 2023.

HASENCLEVER, Lia et al. A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades. **Ciênc. saúde coletiva** [online]. 2017, vol.22, n.8, pp.2559-2569. ISSN 1678-4561. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.29422016>. Acesso em: 10 fev. 2023.

IPHAN - **Convenção nº 169 sobre povos indígenas e tribais e Resolução referente à ação da OIT / Organização Internacional do Trabalho**. - Brasília: OIT, 2011 1 v.– Disponível: [http://portal.iphan.gov.br/uploads/ckfinder/arquivos/Convencao\\_169\\_OIT.pdf](http://portal.iphan.gov.br/uploads/ckfinder/arquivos/Convencao_169_OIT.pdf) - Acesso 01 mar. 2023.

IWGIA. The authors and The International Work Group for Indigenous Affairs, 2015. **All Rights Reserved**. Disponível em: [http://www.iwgia.org/iwgia\\_files\\_publications\\_files/0716\\_THE\\_INDIGENOUS\\_ORLD\\_2015\\_eb.pdf](http://www.iwgia.org/iwgia_files_publications_files/0716_THE_INDIGENOUS_ORLD_2015_eb.pdf). Acesso em: 29 de Out. de 2020.

LANGDON, E. J. et al. A participação dos agentes indígenas de saúde nos serviços de atenção à saúde: a experiência em Santa Catarina. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 12, p. 2637-2646, dez. 2006.

LAKATOS, E. M. **Fundamentos da metodologia científica**. São Paulo: Atlas, 2007.

LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Direito ambiental na sociedade de risco**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.

LITTLE, P.E. **Gestão territorial em terras indígenas: definição de conceitos e proposta de diretrizes**. Relatório para a Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Recursos Naturais do Acre. Rio Branco, 2006.

LOUREIRO, Sílvia Maria da Silveira; et al.. VINCULAÇÃO DO SISTEMA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO ÀS NORMAS CONSTITUCIONAIS E INTERNACIONAIS DE PROTEÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS E RESPONSABILIDADES DAÍ DERIVADAS. In: MOREIRA, Eliane Cristina Pinto (Org.). **A “NOVA” LEI N.º 13.123/2015 NO VELHO MARCO LEGAL DA BIODIVERSIDADE: Entre Retrocessos e Violações de Direitos Socioambientais**. São Paulo: Inst. O direito por um Planeta Verde, 2017.

[http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo\\_20170303100927\\_2758.pdf](http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20170303100927_2758.pdf)  
Acesso em: 01 mar. 2023.

MAIMOM, Dália. **Estudo de mercado de matéria-prima: corantes naturais (cosméticos, indústria de alimentos), conservantes e aromatizantes, bio-inseticidas e óleos vegetais e essenciais (cosméticos e oleoquímica): relatório final.** Brasília: MDIC, 1994.

MANFIO, Josélia Larger; JUNIOR, Liberato Brum. Desafios do desenvolvimento dos dossiês de registro de medicamentos fitoterápicos. **Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR**, v. 21, n. 1, 2017.

MELO, Sheila de Souza Corrêa de. A Medida Provisória nº 2.186/2001 e a pesquisa com a biodiversidade brasileira. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 20, n. 4301, 11 abr. 2015. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/37960>. Acesso em: 10 fev. 2023.

MOREIRA, Eliane. **A Proteção Jurídica Dos Conhecimentos Tradicionais Associados À Biodiversidade: Entre A Garantia Do Direito E A Efetividade Das Políticas Públicas.** Tese (Doutorado em Desenvolvimento Sustentável e Trópico Úmido) - Núcleo de Altos Estudos Amazônicos, Universidade Federal do Pará. Belem, p. 246, 2006.

\_\_\_\_\_. Eliane. **Conhecimento Tradicional e a Proteção.** T&C Amazônia, Ano V, Número 11, 2007.

MOREIRA, Eliane Cristina Pinto. VISÃO GERAL DA LEI N.º 13.123/15. In: MOREIRA, Eliane Cristina Pinto (Org.). **A “NOVA” LEI N.º 13.123/2015 NO VELHO MARCO LEGAL DA BIODIVERSIDADE:** Entre Retrocessos e Violações de Direitos Socioambientais. São Paulo: Inst. O direito por um Planeta Verde, 2017. Disponível em: [http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo\\_20170303100927\\_2758.pdf](http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20170303100927_2758.pdf)  
Acesso em: 01 mar. 2023.

OLIVEIRA, A.C.D. Os dez anos da Medida Provisória n. 2.186-16, de 2001 e as consequências para as indústrias nacionais de fitoterápicos. In: **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados:** implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil. Brasília, DF. SBPC, 2013. 356 p. ISBN 978-85-86957-24-6.

OLIVEIRA, D., OLIVEIRA, A. C., & MARQUES, L. O estado regulatório dos fitoterápicos no Brasil: Um paralelo entre a legislação e o mercado farmacêutico

(1995–2015). **Vigilância Sanitária Em Debate**: Sociedade, Ciência & Tecnologia, 2016, 4(4), 139-148. Disponível em: <https://doi.org/10.22239/2317-269x.00806>  
Acesso em: 01 Abr. 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS-ONU. Indigenous people and the environment. In: **State of the World's indigenous People**. 2010. Disponível em: <<http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/SOWIP/press%20package/sowip-press-package-en.pdf>>. Acesso em: 01 abri. 2021.

PELLEGRINI, M. et al. Componente atenção. In: **CONSÓRCIO IDS-SSL-CEBRAP. Diagnóstico situacional do subsistema de saúde indígena**, 2009.

QUIJANO, A. “**Colonialidad del poder y clasificación social**”, en Ramón Grosfoguel y Santiago Castro-Gómez (eds.), **El giro decolonial**. Reflexiones para una diversidad epistémica más allá del capitalismo global. Bogotá: Iesco / Instituto Pensar / Siglo del Hombre, 2007, p. 93-126.

\_\_\_\_\_. **Colonialidade do poder, eurocentrismo e América Latina**. In: A colonialidade do saber: eurocentrismo e ciências sociais. LANDER Edgardo (Org.). Perspectivas latino-americanas. Colección Sur, CLACSO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, 2005. p. 227-278. Disponível em: <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/lander/pt/Quijano.rtf>. Acesso em: 02 nov. 2020.

RAHMAN A. **Development of an Integrated Traditional and Scientific Knowledge Base: A Mechanism for Accessing, Benefit-Sharing and Documenting Traditional Knowledge for Sustainable Socio- Economic Development and Poverty Alleviation**. UNCTAD Expert Meeting on Systems and National Experiences for Protecting Traditional Knowledge, Innovations and Practicies. Genebra, out./nov., 2000.

REVISTA FACTO. Inovação em fitoterápicos: uma corrida de obstáculos para acesso a recursos genéticos. Rio de Janeiro: **Abifina**, Ano V, n. 30, jul/set 2011. <https://abifina.org.br/facto/30/artigo/inovacao-em-fitoterapicos-uma-corrida-de-obstaculos-para-acesso-a-recursos-geneticos/> Acesso em: 10 fev. 2023.

RODRIGUES, Angelo Giovani; DE SIMONI, C. L. (Org.) ; SANTOS, M. G. (Org.) . **Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na atenção básica**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 156p.

RODRIGUES, A. G.; DE SIMONI, C. Plantas medicinais no contexto de políticas públicas. **Informe Agropecuário**, Belo Horizonte, v. 31, n. 255, p. 7-12, mar./abr. 2010.

SANTOS, Boaventura de Sousa; MENESES, Maria Paula. **Epistemologias do Sul**. São Paulo: Cortez, 2010.

\_\_\_\_\_, Boaventura de Sousa. **A gramática do tempo: para uma nova cultura política**. São Paulo: Cortez, 2010.

\_\_\_\_\_, Boaventura de Sousa. **A crítica da razão indolente - Contra o desperdício da experiência**. São Paulo: Cortez, 2000.

\_\_\_\_\_, Boaventura de Sousa **Reinventar a democracia**. 2ª ed. Lisboa: Gradiva, 2002.

\_\_\_\_\_, Boaventura de Sousa (org.). **Democratizar a democracia - Os caminhos da democracia participativa**. Porto: Afrontamento, 2003.

\_\_\_\_\_, Boaventura de Sousa **O Fórum Social Mundial: manual de uso**. Porto: Afrontamento, 2005.

\_\_\_\_\_, AVRITZER, L. "Para ampliar o cânone democrático". In: \_\_\_\_\_(org.). **Democratizar a democracia**. Porto: Afrontamento, 2003.

\_\_\_\_\_, MENESES, M. P.; NUNES, J. A. "Introdução: para ampliar o cânone da ciência: a diversidade epistemológica do mundo". In: \_\_\_\_\_. (org.). **Semear outras soluções: os caminhos da biodiversidade e dos conhecimentos rivais**. Porto: Afrontamento, 2004.

SANTILLI, Juliana. **A biodiversidade de as comunidades tradicionais**. In: BESUNSAN, Nurit (org.) Seria melhor ladrilhar? Biodiversidade como, para que, porquê. Brasília: UNB; ISA, 2002.

\_\_\_\_\_, Juliana. **Socioambientalismo e novos direitos**. São Paulo: Peirópolis, 2005.

\_\_\_\_\_, Juliana. **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: novos avanços e impasses na criação de regimes legais de proteção.** Revista de Direito Ambiental, São Paulo, 2003, 8(29): 83-102.

\_\_\_\_\_, Juliana. Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: o novo regime jurídico de proteção. **Revista de Direito Ambiental.** v. 80, ano 20. p. 259-285. São Paulo: RT, out./dez. 2015.

SARLET, I. W; FENSTERSEIFER, T. **Notas sobre os deveres de proteção do estado e a garantia da proibição de retrocesso em matéria (socio) ambiental.** Disponível em: <[http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo\\_20131207162429\\_2438.pdf](http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20131207162429_2438.pdf)> Acesso em: 10 MAR. 2023.

SCHWARTZ, Germano André Deoderlin. **Direito a Saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica.** Porto Alegre: Livraria do Advogado: 2001.

SCLIAR, Moacir. **Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública.** Porto Alegre: L & PM Editores, 1987.

SHIVA, Vandana. **Biopirataria, a pilhagem da natureza e do conhecimento.** Petrópolis: Vozes, 2001.

\_\_\_\_\_. Biodiversidade, direitos de propriedade intelectual e globalização. In: SANTOS, Boaventura Sousa (org). **Semear outras soluções: os caminhos da biodiversidade e dos conhecimentos rivais.** Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2005. p. 320.

\_\_\_\_\_. **Monoculturas da Mente: perspectivas da biodiversidade e da biotecnologia.** São Paulo: Gaia, 2003.

SOUZA FILHO, Carlos Frederico Marés de. A saúde como cultura, a cultura como direito. In: **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo. v. 9, n. 3 p. 109-114. Nov. 2008 /Fev. 2009. Disponível em <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13132/14937>>. Acesso em: 13 de Ago. de 2020.

TEIXEIRA, P. C. C.; SILVA, L. M. da C. Repartição de benefícios à luz da Lei nº 13.123/2015: casos de empresas com acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. **Revista Fitos**, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, v. 15, n. 2, p. 204–216, 2021. DOI: 10.32712/2446-4775.2021.1050. Disponível em:

<https://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/1050>. Acesso em: 10 fev. 2023.

TEIXEIRAS, J.B.P.; BARBOSA, A.F.; GOMES, C.H.C.; EIRAS, N.S.V. **A fitoterapia no Brasil: da medicina popular à regulamentação pelo Ministério da Saúde**. Disponível em: < <http://www.ufjf.br/proplamed/files/2012/04/A-Fitoterapia-no-Brasil-da-Medicina-Popular-a-regulamentacao-pelo-Ministerio-da-Saude.pdf> >.

UN – UNITED NATIONS. SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the Convention on Biological Diversity. Montreal: **Secretariat of the Convention on Biological Diversity, United Nations**, 2011.

VASCONCELLOS, A.G.; ESQUIBEL, M.A.; LAGE, C.L.S. Proteção Patentária de produtos fitoterápicos no Brasil: um estudo sobre os depósitos de patente ao longo da década de 90. **Revista Brasileira de Planta Mediciniais**, vol. 7, n. 1, pp. 51-56, 2004.

VARELLA, MARCELO, D.; PLATIAU, A. F. B. (org.). **Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais**. Belo Horizonte: Editora Del Rey, 2004.

WALSH, Catherine. **Pedagogías decoloniales**: prácticas insurgentes de resistir, (re)existir y (re)vivir. Tomo I. Quito, Ecuador: Ediciones Abya-Yala, 2013.

\_\_\_\_\_. Decolonialidad, Interculturalidad, Vida desde el Abya Yala-Andino. Notas pedagógicas y senti-pensante,. In: BORSANI, María Eugenia. **Los desafíos decoloniales de nuestros días**: pensar en colectivo.; compilado por y Pablo Quintero. -1. ed. Neuquén : EDUCO - Universidad Nacional del Comahue, 2014.