

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 14 de outubro de 2019 às 07h57
Seleção de Notícias

Portal www.amazonia.org.br - Notícias | AM

Marco regulatório | INPI

Empresa deve pagar R\$ 5 mi em multa por uso indevido do conhecimento tradicional do povo

Ashaninka **3**

SITE

Folha de Londrina - FolhaWeb | PR

12 de outubro de 2019 | Marco regulatório | Anvisa

Maconha medicinal tem 'evidências conclusivas', mas faltam estudos clínicos | Folha de

Londrina **5**

Empresa deve pagar R\$ 5 mi em multa por uso indevido do conhecimento tradicional do povo Ashaninka



Foto: Arison Jardim

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (C-Gen) deu ganho de causa ao povo Ashaninka no julgamento de um ato de infração da empresa Tawaya por usar indevidamente o conhecimento tradicional dos indígenas na fabricação do sabonete de murumuru e não repartir os benefícios com as comunidades.

O processo histórico corre também na esfera judicial e teve início com o Procedimento Administrativo instaurado pelo Ministério Público Federal no Estado do Acre, em 2006, para apurar o uso indevido do conhecimento associado de **recursos** genéticos provenientes da comunidade indígena pela empresa que protocolizou, junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - **INPI**, pedido nacional de patente relativo à formulação de sabonete de murumuru.

Os Ashaninka usam o murumuru como hidratante e remédio e a empresa, cujo fundador teve acesso aos conhecimentos do povo indígena, se beneficiou das informações para desenvolver o sabonete sem contrapartida justa e equitativa à comunidade.

"Não vamos permitir que falem com respeito aos nossos direitos". Francisco Piyãko, liderança Ashaninka. Foto: Arison Jardim

A decisão do Conselho, no último dia 2 de outubro em Brasília, ocorreu em julgamento em terceira instância. Por 13 votos favoráveis e uma abstenção, foi mantida a multa de R\$ 5 mi à empresa Tawaya.

Francisco Piyãko, liderança Ashaninka, pontua que o resultado é mais do que uma mera condenação que garantirá o retorno por meio de uma multa. "É uma garantia de direito, é respeito, reconhecimento. Essa vitória abre uma outra fase, que é a da confiança na justiça, no Estado Brasileiro. As empresas e pesquisadores que são sérios vão poder se relacionar com os povos tradicionais. As que não trabalham com transparência e seriedade vão perder cada dia mais o seu espaço porque não vamos permitir que falem com respeito aos nossos direitos", assegurou.

Atualmente, a Lei 13.123/2015 garante que quem explora os conhecimentos tradicionais e o patrimônio genético deve compartilhar os benefícios desse acesso com as comunidades que os detêm. A legislação foi criada como estratégia de conservação da biodiversidade e reconhecimento dos povos indígenas e populações tradicionais como agentes de produção do saber.

Entenda o caso

Desde a década de 90, a comunidade Ashaninka do Rio Amônia, do Vale do Juruá, no Estado do Acre, passou a se envolver em projetos de desenvolvimento sustentável para diminuir os danos da exploração madeireira por terceiros na Terra Indígena Kampa do Rio Amônia.

Continuação: Empresa deve pagar R\$ 5 mi em multa por uso indevido do conhecimento tradicional do povo Ashaninka

Uma parceria entre a associação Ashaninka Apiwtxa e o Centro de Pesquisa Indígena (CPI) possibilitou o desenvolvimento do projeto idealizado pelos indígenas de levantamento das espécies nativas da região para elaboração de produtos que oferecessem alternativas econômicas e ambientalmente sustentáveis para a comunidade, tendo em vista o potencial da biodiversidade e dos conhecimentos do povo Ashaninka relacionados a ela.

Ao final do projeto, momento em que os indígenas começariam uma nova etapa visando à elaboração de produtos com base nos resultados dos dados levantados, o pesquisador anteriormente contratado fundou a empresa Tawaya, em 1996, sem participação indígena e desenvolveu o sabonete de mururu.

Os Ashaninka consideram que o sabonete é resultado direto da pesquisa iniciada em 1992 com o convênio Apiwtxa/CPI. Nesse caso, além da apropriação indevida do conhecimento tradicional Ashaninka, o pesquisador também teria se apropriado de resultados de pesquisa realizados por meio do convênio entre as duas entidades.

Foto: Arison Jardim

Trabalho em equipe

De acordo com Francisco Piyãko, o apoio de todos os envolvidos na defesa da comunidade foi primordial para a vitória. Para ele, a relatora do processo e representante de povos e comunidades tradicionais, Cláudia de Pinho, teve contribuição significativa para o resultado positivo para os Ashaninka.

"A relatoria foi fundamental para que as pessoas que votaram, fizessem isso com muita segurança e consciência. Essa vitória importante deve-se muito a todo cuidado de mostrar com muita clareza o que aconteceu com nosso povo Ashaninka. Numa linha de um processo sério e responsável com as informações a gente tem êxito como esse", declarou Piyako.

Apoiaram também os Ashaninka o antropólogo José Pimenta que desenvolve trabalho com esse povo há mais de 20 anos, a advogada Bianca Araújo de Moraes e a Coordenação-Geral de Gestão Ambiental (C-GGAM) da Funai, que articulou o deslocamento dos indígenas à Brasília e reunião prévia para alinhamento do discurso favorável a eles.

Fonte: Assessoria de Comunicação (Funai)

Maconha medicinal tem 'evidências conclusivas', mas faltam estudos clínicos | Folha de Londrina

Continue lendo

Curitiba - A cannabis medicinal está na ordem do dia no Brasil. Regulamentações sobre registro de remédios feitos a partir da maconha e o plantio para a fabricação de medicamentos industrializados estão em discussão na **Anvisa** (**Agência** Nacional de Vigilância Sanitária). O tema também é objeto de propostas legislativas no Congresso Nacional - onde até mesmo figuras de campos ideológicos antagônicos, como os deputados Marcelo Freixo (P-SOL-RJ) e Carla Zambelli (PSL-SP), encontraram no debate técnico uma base para entendimento.

Representantes do governo federal emitem sinais na contramão. O ministro da Cidadania, Osmar Terra, mistura a questão com o uso recreativo, alegando que as propostas de regulação em análise na **Anvisa** seriam um primeiro passo para legalizar a droga no Brasil.

Já o secretário nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas da pasta, Quirino Cordeiro Júnior, colocou em questão o estágio atual de conhecimento sobre o uso terapêutico da cannabis. Em audiência pública no Senado, em julho, ele argumentou que o uso medicinal não passou pelas etapas exigidas para o desenvolvimento de novas terapêuticas - faltando, portanto, comprovação científica de que é seguro.

Afinal, o que a ciência já sabe sobre a cannabis é ou não suficiente para sustentar o uso medicinal? Especialistas ouvidos pela FOLHA esclareceram que a eficácia terapêutica de alguns canabinoides (substâncias presentes na planta) está, sim, comprovada cientificamente, mas que faltam estudos clínicos de larga escala e longa duração - normalmente associados ao desenvolvimento de novos medicamentos.

"EVIDÊNCIAS CONCLUSIVAS"

A ausência destes testes, contudo, não deve ser confundida com falta de evidências científicas sobre a eficácia e a segurança do uso medicinal, defende o farmacologista de canabinoides Fabrício Pamplona - doutor em psicofarmacologia e consultor internacional de empresas fabricantes de medicamentos derivados de cannabis. "Dizer que existem poucos estudos não é verdade. O que há poucos são estudos aplicados ao registro do produto", declara.

Hoje, há apenas um medicamento à base de cannabis registrado no Brasil. Produzido por uma farmacêutica britânica, o remédio, composto por THC (tetraidrocannabinol) e CBD (canabidiol), teve indicação aprovada para o tratamento de espasmos provocados pela esclerose múltipla que não respondem a outras terapias.

A literatura científica, por outro lado, é abundante, sustenta Pamplona. "Consenso nunca há. Mas podemos dizer que já há evidências conclusivas", diz, citando bases como o ClinicalTrials.gov - um banco de dados de estudos clínicos mantido pelo National Institutes of Health, a agência norte-americana de pesquisa médica, que tem centenas de estudos disponíveis.

O farmacologista lembra que, entre os países que criaram regulamentações baseadas neste arcabouço está Portugal: em março deste ano, o Infarmed (a **Anvisa** portuguesa) autorizou o uso de medicamentos à base de cannabis para espasticidade associada a esclerose múltipla, náuseas resultantes de tratamentos para câncer, dor crônica e epilepsia, entre outras indicações.

"A agência regulatória portuguesa, com a qual o Brasil tem vários convênios de cooperação técnica, publicou a lista sem a exigência de estudos clínicos por entender que as evidências disponíveis são su-

Continuação: Maconha medicinal tem 'evidências conclusivas', mas faltam estudos clínicos | Folha de Londrina

ficientes para garantir a eficácia e a segurança", explica Pamplona.

O Ministério da Cidadania foi procurado pela FOLHA para falar sobre o tema, mas não se pronunciou.

Falta de registro gera insegurança para médicos

Curitiba - Entre as iniciativas que reconheceram o embasamento científico da maconha medicinal está um relatório feito em 2017 pela Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina dos Estados Unidos, que examinou mais de 10 mil estudos sobre o uso terapêutico de canabinoides e concluiu que havia evidências da eficácia de alguns deles para dor, espasmos relacionados à esclerose múltipla e náuseas provocadas por quimioterapia.

Uma varredura desta natureza está em andamento no CFM (Conselho Federal de Medicina). Um amplo levantamento bibliográfico está sendo realizado pela entidade, com previsão de conclusão em dois ou três meses, de acordo com Salomão Rodrigues, coordenador da Câmara Técnica de Psiquiatria.

Segundo o psiquiatra, o conselho ainda não tem um entendimento definido sobre a eficácia e a segurança da maconha medicinal. "Veremos, no mundo inteiro, tudo o que foi publicado sobre CBD e THC que mostre a eficácia ou a não eficácia, a segurança ou a não segurança", explicou à FOLHA. "Se os estudos que saíram por agora, aliados a estudos antigos, derem essa segurança, não tem porque não autorizar o médico a prescrever", concluiu.

Independentemente da abundância da literatura científica sobre o uso medicinal da cannabis, a falta de medicamentos registrados e amparados por estudos clínicos de segurança é um entrave para que os canabinoides sejam prescritos por mais médicos e tenham a indicação reconhecida pelo CFM.

Em 2014, a entidade aprovou o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias refratárias

a tratamentos convencionais em crianças e adolescentes. Hoje, cerca de mil médicos no Brasil são prescritores de medicamentos feitos com a planta.

Salomão explica que, ao prescrever um tratamento experimental, o médico assume responsabilidades que seriam dos fabricantes no caso de medicamentos registrados. "Ele assume um risco que não é dele", diz.

"Há uma fase intermediária em que é difícil decidir", explica, sobre o uso de tratamentos novos. "Muitas vezes o médico fica pressionado a prescrever remédios cujos efeitos e riscos ele ainda não sabe exatamente quais são", aponta o psiquiatra.

Segundo Rodrigues, entre os riscos documentados do THC estão os de surtos esquizofrênicos em indivíduos predispostos e de limitação intelectual em pacientes com menos de 15 anos de idade.

Regras atuais criam 'protecionismo às avessas'

Curitiba - Duas propostas sobre medicamentos feitos com derivados da cannabis estão em discussão na **Anvisa**. Ambas foram submetidas a consulta pública e tiveram avaliação positiva em agosto.

A primeira propõe uma forma de registro específico para os medicamentos à base de cannabis e a segunda, regulamenta a produção da planta para a fabricação de medicamentos por laboratórios farmacêuticos e para a pesquisa científica.

"O objetivo é atender a demanda de médicos e pacientes brasileiros por este tipo de tratamento e dar segurança e clareza para a indústria nacional que decida explorar este segmento farmacêutico", informou a agência em nota enviada à FOLHA.

Inicialmente prevista para ocorrer nesta terça-feira (8), a votação das propostas na Diretoria Colegiada da **Anvisa** foi adiada para o dia 15 de outubro.

Continuação: Maconha medicinal tem 'evidências conclusivas', mas faltam estudos clínicos | Folha de Londrina

Na avaliação do neurocientista Renato Malcher-Lopes, professor do Departamento de Ciências Fisiológicas da UnB (Universidade de Brasília), as propostas em discussão na agência quebrariam uma espécie de "protecionismo às avessas" que resulta das regras em vigor sobre o uso medicinal da maconha no País.

"O que a **Anvisa** está fazendo é simplesmente criar um ambiente regulatório que permita que remédios à base de cannabis no Brasil não sejam produzidos exclusivamente por empresas estrangeiras", diz.

Lopes lembra que o registro do primeiro medicamento à base de cannabis no Brasil ocorreu já em 2017. "Não há nada de novo na existência medicamentos com THC no Brasil. A questão é que ninguém no Brasil pode produzir um remédio assim, porque a produção não está regulamentada."

As autorizações para a importação são emitidas individualmente pela **Anvisa** para pacientes com epilepsia e dor que não obtiveram efeitos satisfatórios com outros medicamentos. Cerca de 6 mil pessoas foram autorizadas desde 2015 no Brasil.

A lentidão do processo de autorização e os altos custos da importação, contudo, fazem com que famílias recorram a produtos caseiros, que não têm controle de qualidade e pureza.

"Se você realmente quiser comprar maconha hoje, você consegue. Mas se realmente quiser comprar um produto de cannabis com certificação de qualidade, não consegue. O que precisamos é de regulamentação para sair dessa desorganização", cobra Lopes.

Índice remissivo de assuntos

Pirataria | Biopirataria
3

Marco regulatório | INPI
3

Marco regulatório | Anvisa
5