

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
CASA DE OSWALDO CRUZ**

***EDMUNDO MACHADO NETO***  
**(Entrevista)**

## Ficha Técnica

Projeto de pesquisa - Plantas medicinais: história e memória da pesquisa e da política científica no Brasil

Entrevistado – Edmundo Machado Neto (EM)

Entrevistadores - Tania Fernandes (TF) e Fernando Dumas

Data – 15/05/2001

Local – Ministério da Saúde – Brasília/DF

Duração – 1h58min

Responsável pelo sumário - Gissele Viana Carvalho

A citação de trechos da transcrição deve ser textual com indicação de fonte conforme abaixo:

MACHADO NETO, Edmundo. *Edmundo Machado Neto. Entrevista de história oral concedida ao projeto Plantas medicinais: história e memória da pesquisa e da política científica no Brasil*, 2001. Rio de Janeiro, FIOCRUZ/COC, 2021. 48p.

## Sumário

### Fita 1 - Lado A

A formação em Química pela UnB em 1972 e o trabalho na CEME como assessor e coordenador de pesquisa; as mudanças da CEME para diferentes ministérios e a questão da autonomia; a proposta da CEME de assegurar a distribuição de medicamentos aos programas governamentais de Saúde; o Programa de pesquisa em Plantas Medicinais e o Programa de síntese química; o processo de seleção dos projetos pela CEME; menção a demanda de testes clínicos; as universidades e a farmacologia clínica; a pesquisa em plantas medicinais e o papel do farmacologista e do botânico; a articulação da CEME com a Fiocruz na década de 80; a formalização do Programa de pesquisa em Plantas Medicinais em 1982.

### Fita 1 - Lado B

Comentários sobre produto sintético, produto intermediário e a RENAME; o Programa da CEME e as indústrias farmacêuticas; a pesquisa em plantas medicinais e a falta de estrutura para produção de medicamentos; considerações sobre a estrutura da CEME; referência a Carlini, Lapa e Matos; a proposta da CEME em transformar uma empresa brasileira de medicamentos em 1979; a desativação da CEME em 1997 e os laboratórios; a ANVISA e o registro de medicamento feito no Brasil; a legislação de fitoterápico e a Portaria nº 6.

### Fita 2 - Lado A

Continuação dos comentários sobre a legislação de fitoterápicos e a Portaria nº 6; considerações sobre o processo de registro de medicamentos; a transformação da Vigilância Sanitária em Agência e a revisão da Portaria nº 6 que recebeu o nome de RDC - Resolução de Diretoria Colegiada (17) 2000; as indústrias farmacêuticas brasileiras, a produção de medicamento fitoterápico e a demanda do mercado; a questão da pesquisa e patente de medicamentos; menção a ausência de um programa de pesquisa em química fina; referência a fiscalização de medicamentos vendidos em farmácias.

### Fita 2 - Lado B

A questão da Vigilância municipal e estadual e a fiscalização das farmácias; a ANVISA; a diferença entre similares e genéricos; a legislação e o registro de medicamentos; considerações sobre a CEME e o vácuo deixado na área de pesquisa e medicamentos com a sua extinção; a recomendação da OPAS e do MS para a formação de uma comissão nacional de produtos fitoterápicos; a RENAME e a padronização de produtos; referência a Farmácia Viva e os LTFs; menção a Clabin.

Data: 15/05/2001

### **Fita 1 - Lado A**

TF - Entrevista com Edmundo Machado Neto no dia 15 de maio de 2001 para o Projeto “Plantas Medicinais” da Fundação Oswaldo Cruz, Casa de Oswaldo Cruz. Bem, Edmundo, como eu estava falando para você, o nosso trabalho é em torno da história das plantas medicinais e eu gostaria que você começasse a falar um pouquinho a sua formação e da sua entrada na CEME.

EM – Eu sou químico, bacharel em química pela UnB [Universidade de Brasília] em [19]72 e entrei na CEME em 73 como técnico de planejamento do antigo sistema de... sistema de planejamento governamental. Eu fiz o curso e me formei em técnico de planejamento. Trabalhei alguns anos como assessor e a partir de mil... [19]80 ou 90? Acho que 80... É, a partir de 1980 ocupei em vários períodos a coordenação de pesquisa da CEME [Central de Medicamentos] ... Diretoria de pesquisa como isso antes se chamava... que englobava por extensão o programa de plantas medicinais.

TF – Sim, olhe só, voltando um pouco antes de 80 quando você não estava ocupando esse cargo... A CEME passou outros ministérios, quer dizer, ela inicialmente era ligada ao presidente da República, depois ela passou para o Ministério da Indústria e Comércio, posteriormente para o Ministério da Saúde e para Previdência Social também, né? Como é que foi a mudança desses ministérios? Você tem essas lembranças? Qual foi o impacto, que mudanças que surgiram...

EM – O impacto maior, quer dizer, foi na questão de autonomia. A cada ministério que foi mudado a autonomia baixava correspondentemente, mas a grande transição, sem dúvida, foi a do Presidente da República para ficar sob supervisão ministerial. A partir daí acabou autonomia, acabou liberdade de contratação, teve que entrar...

TF – Mas isso foi logo no início...

EM – Foi logo do início.

TF- Foi em 75 a primeira...

EM – A partir daí foi praticamente linear.

TF – No que...

EM – Não tem mais diferença qualitativa se ficasse na Previdência ou se ficasse na Saúde... praticamente a mesma coisa.

TF – Houve uma briga razoável quando passou para o Ministério da Indústria e Comércio. Quer dizer, o jornal pronunciou, é... discutindo se isso significaria uma diminuição da área de pesquisa... Houve?

EM – Espera aí, a CEME nunca passou para o Ministério da Indústria e Comércio.

TF – Sim.

EM – Hum?

TF – Sim.

EM – Para o Ministério da Indústria e Comércio?

TF – Não a CEME como um todo, mas a atividade de pesquisa, de desenvolvimento tecnológico.

EM – Não. De jeito nenhum. Só no papel.

TF - É?

EM – O que havia na realidade era um programa coordenado conjuntamente pelo Ministério e pela CEME. Alguns técnicos da CEME... Um exemplo é a Marta Nóbrega, que foi secretária de Vigilância, se transferiram efetivamente para o Ministério mas a CEME continuou com a programação de pesquisa dela sem...

TF – Mas a parte de pesquisa de desenvolvimento tecnológico não passou para esse Ministério?

EM – Não. Os projetos sempre foram financiados em conjunto.

TF – Na prática ela continuou... Ah, tá.

EM – O financiamento sempre foi conjunto, CEME e STI. Nunca houve uma transferência total de atribuições para a parte do STI.

TF – Me diga o seguinte: a CEME, quando ela começou, ela tinha proposta de trabalhar com a perspectiva de fabricar medicamentos para população carente. Era mais ou menos assim que era o discurso, né?

EM – Sim.

TF – Mas ela não tinha tanto peso na parte de plantas medicinais, ou eu estou enganada?

EM – Veja bem, a atividade principal da CEME era, era... Não era nem fabricar, era assegurar a distribuição de medicamentos aos Programas governamentais de Saúde, tá! O Programa de

Pesquisa era... fazia parte das atribuições e o Programa de pesquisa em plantas medicinais, que só veio a se formalizar muito mais tarde, ele estava entre as atribuições de pesquisa da CEME, tá. Ele nunca foi o maior programa de pesquisa da CEME, mas sempre teve uma presença desde o início.

TF – Bom, o maior programa de... pesquisa da CEME era em quê?

EM – Foi sempre o desenvolvimento de tecnologia de produção de fármaco, fármaco sintético.

TF – De fármaco sintético...

EM – Ham, ham.

TF – Não, não conseguiu chegar nas plantas. Mas me diga o seguinte: em que peso tinha? Como é que era... Porque houve um momento em que ela foi fortalecida a partir de 80, década de 80, quando foi formada uma comissão de seleção de plantas, o Carlini era coordenador dessa comissão, a Cyrene fazia parte desse trabalho também...

EM – Eu não...

TF – E se tomou um vulto maior.

EM – Sim.

TF – Como é que foi essa...

EM – Não, veja bem... não é bem assim. O que aconteceu foi a pesquisa com plantas medicinais, se você consultar... conseguir algum levantamento os contratos de pesquisa assinados pela CEME, ela foi feita desde o início da CEME. Então nós temos pesquisa em 72,73, na década de 80. Em 82, o que se fez foi formalizar a parte de pesquisa de plantas medicinais na forma de um programa. O que existia anteriormente era simplesmente projetos independentes. A partir de 82, eu diria mais em 83, isso foi formalizado em forma de programa de pesquisa em plantas medicinais. Daí é que vem a seleção de plantas, entendeu? Os comitês, as diversas comissões e execução de projetos de uma forma mais coordenada.

TF – Mas isso não ampliou temas de...

EM – Ampliou essa parte da pesquisa, mas nunca chegou a representar... Eu não tenho idéias das proporções relativas, mas eu diria que... Na média, o programa de plantas medicinais, se você fizer uma média de recursos ampliados, dificilmente ele deve ter passado de 500 mil dólares, não.

TF – Isso significava um percentual da...

EM – Em relação a pesquisa de fármaco-sintéticos... Ele deveria ser no mínimo... acredito que a pesquisa de fármaco era no mínimo 10 vezes maior, tá! Porque pesquisa de plantas...

TF – Você tem noção de um percentual do orçamento da CEME para plantas...

EM – Não, não. Com essa confusão de moedas...

TF – Chegava a 1%?

EM – Não era destinada em forma de percentual. Os programas montados, se fazia as previsões e procurava local dentro do orçamento disponível e quase... sempre, aliás, os programas de pesquisa em fármaco sintético sempre levou a maior parte dos recursos. Até porque era um programa destinado a empresas e os processos eram desenvolvidos em escala industrial, então o custo de um processo desses era muito maior que um programa de pesquisa em universidade.

TF – Me diga o seguinte: A CEME teve uma contribuição grande com os laboratórios oficiais em termo de financiamento, de recursos...

EM – Não sei, não... Aí não era minha parte. Aí já era programa de modernização de laboratório, não tenho a menor idéia.

TF – Porque os laboratórios oficiais também forneciam medicamentos para a CEME.

EM – Sim. E uma parte era fornecida por licitação e outra parte era fornecida por laboratórios oficiais, mas essa parte eu realmente não tenho... Nunca trabalhei nessa área.

TF – Licitação, era laboratórios externos, né?

EM – Hum, hum.

TF – Você tem noção como é que eram indicados esses projetos? Quer dizer, claro, você trabalhou na área de pesquisa, você então foi coordenador...

EM – Coordenador de pesquisa a partir de 80... quer dizer, aí fiquei alguns anos, eu fui coordenador, outros anos fui assessor da coordenação de pesquisa, voltei a ser coordenador e fiquei sempre por aí até terminar, até sair da CEME.

TF – Pesquisa que envolvia pesquisa tecnológica também.

EM – Sim, pesquisa em geral.

TF – Pesquisa em geral.

EM – Eu nunca atuei, veja bem, eu nunca atuei diretamente no programa de pesquisa com plantas medicinais.

TF – Sim. Mas ele estava vinculado a você.

EM – Estava vinculado a mim como dentro da coordenação de pesquisa da CEME. Ele era um programa dessa coordenação.

TF – Como é que eram selecionados esses projetos?

EM – Olha, eram selecionados com base... primeiro você tinha um leque de plantas que foi escolhido por uma comissão de notícias que procurou com base em levantamentos existentes em história de uso popular, tradição, selecionar um conjunto de plantas que fossem mais interessantes para a pesquisa, para evitar, inclusive, algumas armadilhas, por exemplo, você pesquisar de repente... contratar pesquisas de 10 plantas com atividade anti-inflamatórias. Por quê? Porque era uma coisa relativamente fácil de se pesquisar e tinha muita gente com essa capacitação. Então se procurou graduar isso, né? Outro critério para se escolher planta era você se evitar planta com indicação, digamos, problemática. Então, por exemplo, se tomou uma decisão de não pesquisar plantas com efeito anti-câncer. Por quê? Porque era uma pesquisa caríssima, complexa e que dificilmente a gente conseguiria levar ao final. Esse tipo de pesquisa, por exemplo, só seria determinado... Teria que ser levado necessariamente até a etapa clínica e fazer etapa clínica de droga experimental com câncer no Brasil, naquela época era uma coisa que a gente considerava praticamente fora de cogitação. Então foi concentrado mais...

TF – Mas por que fora de cogitação?

EM – Por causa da (inaudível) era uma infra-estrutura que você tinha que planejar. Porque uma coisa é você fazer uma pesquisa, que a gente vê aí às toneladas, você extrai alguma coisa de uma planta, seja extrato ou molécula, depois pinga em uma cultura *in-vitro* de célula, entendeu? E depois diz que isso aí tem efeito anti-câncer. Quer dizer, se for (inaudível) também tem. Nem por isso você considera que o ácido oleico um medicamento, quer dizer, disso daí até você chegar a um medicamento, o caminho ainda é imenso. Você tem que fazer toda parte farmacológica, toxicológica e depois tem que partir, realmente, para o teste clínico. E no caso do câncer, foi julgado extremamente complicado você fazer isso. Quer dizer, você requereria um hospital com disponibilidade e que aliás era o calcanhar do programa, a parte clínica de teste sempre foi o calcanhar do programa.

TF – Por quê?

EM – Porque não havia...

TF – Farmacologia clínica...

EM – Porque não havia farmacologistas clínicos, não havia o costume de fazer pesquisa clínica e não havia estrutura possível de se fazer pesquisa clínica, então o programa de Pesquisa da CEME, ele ficou com várias plantas com a farmacologia pronta, com a toxicologia pronta e caiu na hora da clínica. E isso acarretou a situação que tem hoje, quer

dizer, você praticamente não consegue registrar medicamento a base de planta nacional. Por quê? Porque você não tem a finalização da experimentação.

TF – Até hoje você não tem laboratórios ainda consolidados.

EM – Não, muito poucos. Agora estar aumentando porque ela começa a exigir, começou a exigir desde o ano passado... Quer dizer, não é que a ANVISA [Agência Nacional de Vigilância Sanitária] ... eu queria clarear isso, não é que a ANVISA tenha começado a exigir, a legislação, na realidade, existe desde [19]95, é a Portaria 6. Mas a mim, particularmente, parece que a cobrança sempre foi uma coisa muito frouxa, quer dizer, cobra-se, não se cobra e a ANVISA o ano passado, efetivamente, começou a exigir, começou a analisar tudo que estava pendente aqui dentro, começou a cobrar e o pessoal de repente se viu, quer dizer, se viu na obrigação, eles já sabiam que tinham essa obrigação, mas de repente a coisa ficou complexa, quer dizer, “poxa, eu realmente tenho que fazer mesmo teste clínico”.

TF – Esse pessoal que você se refere...

EM – As empresas. Temos que fazer realmente testes clínicos, tanto toxicológico quanto farmacológico. Então aí começou a correria e começou uma demanda maior. Hoje existe realmente uma demanda, não no nível que a gente gostaria de ter que fosse, mas já existe uma demanda bem mais acentuada e capacidade no país também para atender essa demanda.

TF – Houve inclusive numa época, uma proposta... Acho que veio do Ribeiro do Vale, inclusive Ribeiro do Vale está em São Paulo, de organização na CEME, eu vi essa documentação na CEME, de organização na CEME do Instituto de Farmacologia. Com essa preocupação, exatamente de dar conta disso. Você se lembra dessa discussão aqui dentro? Eu vi uma ata... uma ata de uma reunião da CEME...

EM – Não exatamente em detalhes, mas veja bem: houve um... a CEME sempre teve uma coisa desde a sua... um critério desde a sua fundação que é o seguinte: da CEME jamais montar uma estrutura própria. A CEME sempre se negou a assumir essa parte, então ela nunca quis Ter... Às vezes até por parte dos técnicos... algumas vezes se quis ter isso, mas sempre foi vetado pelas administrações... Em termos de laboratório próprio de controle de qualidade, de laboratório próprio de produção e conseqüentemente também do laboratório próprio para realização de pesquisa. Isso aí sempre foi combatido internamente, nunca vingou, não é? Então não me lembro especificamente dos detalhes dessa proposta, mas provavelmente ela deve ter tomado o mesmo destino das outras, né? Quer dizer, a idéia é sempre é...: a CEME não tem estrutura própria, a CEME usa a estrutura que estiver disponível no país.

TF – E a universidade? Ela acabou... quer dizer, hoje em dia com a própria ANVISA... imprimindo as empresas uma determinada pressão para que elas tenham essa farmacologia clínica. As universidades estão acompanhando essa... a implantação desse tipo de estudo?

EM – Eu diria que estão, tá. Diria que estão, quer dizer, você ainda tem... Se todo mundo resolvesse fazer de uma vez só, provavelmente vocês esgotariam a capacidade em

pouquíssimo tempo, não é? Mas, de uma forma geral, eu diria que sim, até porque representa uma fonte de recurso interessante. É um trabalho de pesquisa, não deixa de ser pesquisa científica, né? É uma fonte de recursos interessante, na atual situação que as universidades estão aí procurando recursos desesperadamente, então esse aí serve muito bem e o único problema é a restrição que você pode impor a publicação, mas eu acho que com um pouco de inteligência isso aí consegue resolver. Ou você registra isso antes, espera uma patente, entendeu? Preserva o direito e publica depois, não é? E as universidades... Agora existem ainda universidades naquele esquema tradicional, quer dizer, a universidade é um centro de formação de recursos humanos, não tem compromisso com esse tipo de coisa, não vai fazer, não quer fazer.

TF – Você destacaria algum exemplo dessas universidades que já estão...

EM – Bom, a universidade que de forma geral, não só nesse campo, mas que se preocupa muito com isso é a UNICAMP. Quer dizer, a UNICAMP tem um... faz essa interface com a empresa e acho que faz muito bem, né? A Universidade Federal do Ceará também; o Rio Grande do Sul, acho que a UF... a Universidade do Rio Grande do Sul tem alguma coisa, Santa Maria; São Paulo... São Paulo... a UNIFESP [Universidade Federal de São Paulo] de São Paulo sempre foi um lugar muito adequado para fazer isso, a própria USP [Universidade de São Paulo]. Eu acho que hoje de uma forma geral a resistência é pequena. Quer dizer, você adotar aquela postura acadêmica clássica, isso é uma coisa até fora de moda, digamos assim.

TF – E você está vendo uma mudança das empresas junto as universidades? Hoje em dia...

EM – Em que sentido?

TF – No sentido de financiar...

EM – Não, olha...

TF - ... pesquisa na universidade para aproveitamento na fabricação do medicamento?

EM – Na empresa eu não sei. Veja bem, a empresa só responde embaixo... embaixo pressão, tá! Se você não colocar, ela realmente, dificilmente pouquíssimas empresas vão se interessar em fazer um ensaio, em pedir uma certificação melhor do produto. Por quê? Porque não é cobrado, se não é cobrado não tem que fazer, não é? Para nossa surpresa, agora com o trabalho de análise do processo, algumas empresas fazem isso independente de você solicitar, mas isso aí...

TF – Que empresas você... citaria... Aché?

EM – Não, em termos de nomes assim... Até porque isso é dado de processo de registro, então não tem...

TF – Tá.

EM - ... muita liberdade para falar sobre isso, né?

TF – Tá.

EM – Mas algumas poucas empresas se interessam em melhorar a certificação do próprio produto, mesmo que não haja uma exigência legal para fazê-lo, né? Então, eu ti diria que nós temos 3, 4 exemplos aí de produtos que pela sua composição já não são classificados como fitoterápicos, portanto não tem necessariamente que apresentar dados de ensaio fármaco clínico e a empresa insiste em fazer. Por quê? Porque ela acha que com isso ela consegue dar uma maior segurança ao registro do produto e se defender de uma exigência futura. Mas isso é exceção da exceção, tá! O padrão normal, a empresa só faz com exigência legal cobrada, tá. Fora isso não faz mesmo.

TF – Agora só voltando lá um pouquinho, quando você estava na pesquisa, como era feito... tinha uma comissão de julgamentos de projetos... Como é que era feita essa seleção? Quem era essa gente...

EM – Isso, havia uma reunião anual... Em termos de detalhamento, nomes, eu não sei, você teria que conversar... a Cyrene deve Ter isso muito mais do que eu, tá. Mas havia uma reunião anual do programa de pesquisas, né? Onde...

TF – E esses programas eram tematicamente diferenciais... divididos, era assim?

EM – Não. Veja bem, programas na realidade só haviam dois: um era o programa de... se chamava de síntese química, mas na realidade não era bem síntese de química, seria mais desenvolvimento tecnológico e o programa de plantas medicinais. O programa de síntese química, embora fosse o que consumisse mais recursos, o número de projetos era muito menor. Projetos menores de custo muito maior. Então ele não tinha todas essas temáticas de programa de planta medicinal. Ele tinha critérios próprios de seleção de processos, a mecânica era outra, o tipo de contrato era outro. O de plantas medicinais tinha reunião umavez por ano, como se fosse assim quase como um mini-simpósio, né? Onde os pesquisadores primeiro apresentavam o que tinham feito, se criticavam, a crítica mútua, não é? E eu não lembro se era na mesma época... ou se era uma reunião separada, onde havia a definição de quais os projetos que seriam financiados naqueles exercícios. Você sempre tinha que abater os projetos que já vinham em continuidade, que consumiam uma parte do orçamento e quais projetos novos que seriam aprovados.

TF – Então esses simpósios é que... selecionava...

EM – Que organizava toda essa questão. Se revisava critérios, se discutia parâmetros técnicos, “olha, essa planta aí está mais interessante do que uma outra que estar selecionada, então vamos promover...”

TF – Simpósio grande... (inaudível)

EM – É. Ele movimentava... É, ele movimentava todas as entidades que estivessem no momento com algum projeto contratado, as respectivas equipes e algumas pessoas que mesmo não estando atuando no programa no momento, mas pela importância estratégica a gente sempre colocava junto nesse simpósio.

TF – O simpósio era anual, é isso?

EM – É, anual.

TF – Realizado anual. Quais as áreas de prioridade de pesquisa... ou não era assim que funcionava?

EM – Não, não. Não funcionava dessa forma. O critério básico do programa você já tinha, não é? Evitar uma concentração em um efeito farmacológico só. Efeitos farmacológicos mais compatíveis com a nossa realidade de investigação, não é? E... bom, os outros são critérios básicos, né? Levantamento étnico farmacológico, utilização popular e tudo aquilo que... Isso na realidade que você não acrescentava muito que o grosso disso foi feito no início. O resto você fazia só uma atualização anual, eventualmente incluía uma ou outra espécie e, como esses conjuntos eram grandes, eu acho que estava em torno de 50, 60 plantas talvez... Não, 70 chegou o total.

TF – É, chegou a 70.

EM – Mas era o conjunto de 20 ou 30 plantas que se considerava... Até você esgotar esse conjunto ou pelo menos uma parte significativa dele, era um procedimento bastante demorado. Então essa parte não havia necessidade de renovar tanto.

TF – Esse programa que você está falando de fitoterápico, era o que ele chamava de programa integrado de química farmacológica? Era isso?

EM – Olha, eu acho que isso é uma terminologia mais “Finepiana”. Na CEME a gente sempre considerou programas de plantas medicinais porque eu acho que nesse ponto a CEME tem, não vou dizer que a idéia original seja da CEME, mas ela tem um pioneirismo de inverter o sentido da pesquisa com plantas medicinais no país.

TF – Como assim?

EM – Porque nós sempre fomos muito fortes em quê? Em fitoquímica, isolamento de novas moléculas... isolamento e caracterização de novas moléculas. Mas quando você faz isso, o quê que acontece? Quando você isola uma molécula, você perde a identidade do extrato do qual ela se origina. (inaudível) Química já é outra coisa completamente diferente, tá. Não dá para retornar o resultado farmacológico daquela molécula diretamente do extrato. Porque o extrato deve ter o quê? Pelo menos 40, 50, 60 componentes. Na CEME, desde o início, esse foi o grande debate. Eu lembro que, inclusive na época como eu sou químico por formação, eu fui praticamente execrado pela classe porque... O quê que acontecia? Nós defendíamos que essa orientação da pesquisa deveria exatamente o contrário. Quer dizer, uma pesquisa de

plantas medicinais teria que ser sempre coordenada por um farmacologista. O químico realmente atuaria em papel secundário. Por quê? Você iniciava o estudo pelo extrato, dependendo dos resultados Clínicos que você obtém, você resolve purificar ou não esse extrato. Essas frações purificadas teriam que ser retestadas, não é? Se o efeito que você visasse aumentasse, você poderia partir em uma etapa posterior e purificar cada vez mais, não é? Ou não. De repente você poderia obter uma fração ou o próprio extrato integral com o índice de efetividade terapêutica suficiente para justificar a utilização como medicamento. Então isso, efetivamente, relegava o químico ao papel secundário, não é? O químico seria o quê? Seria um preparador de extrato...

TF – Identificador.

EM – Eventualmente um identificador e um padronizador, não é? A parte inclusive, foi... eu diria que foi... o programa prestou muita pouca atenção. Então isso causou uma revolta porque os químicos na época (inaudível) estava em plena época do professor Gottlieb estava em alta, toda aquela equipe da USP, no Rio o pessoal do NPPN, mas era sempre o quê? O químico tinha uma posição de liderança na pesquisa e esse pessoal, é lógico que não aceitou uma posição secundária dessa. Mas por quê? O nosso objetivo nunca foi obter uma molécula nova. O nosso objetivo foi obter um medicamento a partir de uma planta e para isso você não precisa necessariamente e é muito barato você tomar direção contrária do isolamento de uma molécula, não é?

TF – Então interessava mais a CEME financiar projetos de farmacologia.

EM – Exatamente, e não interessava nesse ponto praticamente nada financiar um projeto de química de plantas naturais, tá?

TF – Mas de qualquer forma vocês tinham essa... essa...

EM – A gente tinha essa interface. A equipe ideal normalmente eram botânicos, químicos, farmacologistas, farmacologistas clínicos e médicos... eventualmente você agregava outros tipos de pessoal.

TF – Então como é que entrou a botânica nisso?

EM – A botânica entrou...

TF – (inaudível)

EM – Não. A gente tinha algum relacionamento com flora, mas não era um relacionamento sistemático, nem era organizado. A botânica entrou porque... um dos grandes problemas de você fazer pesquisa com plantas é exatamente, que material é esse, não é? Que planta é essa e que característica tem. Porque se você faz uma pesquisa com óleo de copaíba do Sul, ele não é necessariamente igual ao mesmo óleo de copaíba cultivado no Norte. Então a primeira questão que se colocou no programa foi: como padronizar um material vegetal se as pesquisas vão ser desenvolvidas em mais de um lugar no Brasil, tá?

[Interrupção da Fita]

EM – Como é que funcionava o programa? Os botânicos eram... acho que eram dois... Não sei se eram duas ou três instituições, eu sei que estava envolvido o Emílio Goeldi, a Universidade Federal do Ceará, não me lembro se havia um terceiro... A função do pessoal que era contratado para parte de botânica do projeto era fornecer o material de estudo para todos os pesquisadores que fossem trabalhar com aquele material. Ou seja, se o Carlini na UNIFESP e mais alguém na UNICAMP ou Araraquara ia fazer pesquisa com a mesma planta, eles não podiam coletar essa planta nem obtê-las de outra fonte que não de um dos centros botânicos agregados ao programa da CEME, tá! Então esses programas..., esses dois projetos faziam basicamente o quê? Eles saiam em expedições, coletavam esse material, padronizavam, secavam e distribuíam conforme a demanda. Então a UNIFESP precisava de 5 kg...

TF – Ah, sim.

EM – A UNIFESP para essa etapa precisava de 5kg do material tal. Então era função deles providenciar. Por quê? Porque você garantia que o material era sempre o mesmo, da mesma região, coletado, identificado, seco, embalado da mesma forma.

TF – “Deles” são esses centros de botânica: o Emílio Goeldi, o Matos...

EM – Você tinha duas... não sei se eram três... tenho impressão que eram três, mas não tenho certeza que faziam parte do programa com a função específica de coletar e fornecer material botânico, tá! Eles não faziam outro tipo de... outro tipo de... o produto deles era somente esse, tá! Não fazia outro tipo de pesquisa.

TF – Era o Emílio Goeldi...

EM - Que eu me lembro era o Emílio Goeldi e a Universidade Federal do Ceará.

TF – tá.

EM – Eu estou na dúvida se existia um terceiro.

TF – (inaudível) Matos.

EM – hum, hum.

TF – Tá. É... onde estávamos... Eu queria saber o seguinte: a CEME, ela sempre colocou, pelo menos em termos legislativos, uma preocupação em baratear medicamentos, quer dizer, fornecer medicamentos para essa população mais desassistida, digamos assim. A perspectiva com as plantas medicinais, seria uma perspectiva de barateamento desse custo?

EM – Eu acho que essa perspectiva, isso é uma concepção muito primitiva do programa e eu talvez na época não tivesse os elementos completos para criticar essa postura, mas hoje, pelo menos hoje, não tem como voltar e pensar como eu pensava, mas eu acho que essa é uma postura que tem muito romantismo e muito pouco prático, tá. Eu não... eu sinceramente não acredito que só o fato de você dizer que o medicamento é fitoterápico implica necessariamente que ele tenha custo mais barato do que medicamento sintético. Em muitos casos isso é exatamente o contrário. A síntese continua, em alguns casos, mas eu acho que era uma coisa extremamente realista. Eu acho que ninguém nunca fez um estudo sério para mostrar se isso era mais barato mesmo, porque quando se dizia mais barato, o que você pensa é aquela idéia romântica de cultivar a planta no fundo do quintal, fazer um chá, a população toma e pronto. Bom, nesse nível você realmente tem custo quase zero. Agora, quando você começa a pensar em extrato de planta cultivado, padronizado, apresentado sob a forma farmacêutica definida, cápsula, comprimido, um xarope com vidro e toda parafernália que envolve um medicamento, é muito difícil você dizer se esse medicamento vai ter custo mais alto ou mais baixo, tá? Quer dizer, a idéia havia, mas eu acho que era uma idéia apoiada praticamente no vento.

TF – A legislação colocava isso, que a própria CEME tinha essa perspectiva. Olhe só, ou mais adiante você tem uma articulação com a Fiocruz na década de 80. Como é que foi essa articulação?

EM – Com a Fiocruz, especificamente, eu acho que teve muita pouca coisa.

TF – É, tinha uma legislação que colocava... que impingia essa importância.

EM – Bem, o fato dessas legislações é... é a chamada legislação de papel, não é? Quer dizer... alguém tomou a decisão de promover essa articulação de cima para baixo, mas isso realmente nunca chegou a ter conseqüências práticas que viessem assim a ... nem a afetar a maneira como a CEME agia e nem a provocar nenhum resultado que valesse à pena mencionar.

TF – A Fiocruz entrava como um dos laboratórios oficiais que subsidiava...

EM – Ela sempre foi um dos laboratórios oficiais também. Que subsidiava?

TF – Não, que fornecia, que fabricava...

EM – Ela tinha uma cota de produção de medicamentos como todos os outros, não é? Eu lembro... francamente eu lembro que houve alguns contratos de pesquisa com a Fiocruz, mas eram coisas de interesse muito pontual. Teve um financiamento... Não, da farmacopéia nem passou pela Fiocruz, acho que foi direto para a coleção farmacopéia. Mas teve alguns projetos diretamente com a Fiocruz, muitos poucos, teve alguma coisa inclusive com a Terezinha Tomassini, mas teve alguma coisa de plantas medicinais, acho que o Renato... Não, o Renato Balão Cordeiro, eu acho que na época ainda era UFF. Olha, realmente a legislação existia, mas nunca teve uma repercussão assim se eu dissesse que não existia...

TF – É, que existe dentro desse (inaudível) oficiais, existe uma legislação específica para a Fiocruz e essa associação está na Fiocruz para ver como tinha sido. A farmacopéia, a CEME tinha alguma...

EM – Chegou a financiar na época algum... O problema da CEME era o seguinte: ela tinha em termos de autonomia, mas significava alguma, não é? Então, volta e meia ela era, vamos dizer assim, praticamente obrigada a financiar alguns projetos que não eram exatamente do interesse da CEME, mas atendia por exemplo, ao Ministério da Saúde. E a questão da Farmacopéia uma vez foi um problema desses que acabou tendo que passar alguns recursos porque, não que devesse, mas que o Ministério não conseguia repassar. Então ele teve que recorrer no órgão...

TF – Uma solução...

EM – Onde tivesse condição de fazer isso.

TF – Solução mais técnica, orçamentária...

EM – É, naqueles rolos do Ministério. Sei lá, de repente os programas deles não encaixavam, os recursos que eles tinham que passar, então selecionava a CEME, “não, você financia aí e pronto”.

TF – Como uma daquelas comissões da Farmacopéia...

EM – Hum, hum.

TF – Que não acabaram até hoje...

EM – Exatamente.

TF – ... de rever a farmacopéia. E olhe só: em 82 houve... tem um marco (inaudível) em plantas medicinais, em 82 com o Encontro de Plantas Mediciniais em Brasília que teria então elegido uma lista de plantas e uma comissão, que seria aquela comissão que eu tinha falado com Carlini.

EM – Hum, hum.

TF – E teve um marco mesmo na história aí do...

EM – Então, exatamente...

TF - ... do financiamento.

EM – Em 82, 83 foi °... Veja bem, que o programa da CEME de 70 até 82, ele não existia como programa. Existia o programa de pesquisa da CEME, não tinha subdivisão formal nem nada. Então, os projetos de pesquisa, houve vários de plantas medicinais, era apresentado de

maneira pontual. Quer dizer, alguém chegava e dizia: “estou interessado em pesquisar isso”. A gente analisava e financiava. Em 82 foi uma seqüência de reuniões e planos para exatamente para você formalizar o programa de pesquisa em plantas medicinais.

TF – E isso houve para os [produtos] sintéticos também ou foi só direcionado para plantas?

EM – Não, sintético não, não. Isso foi só direcionado para plantas.

TF – Tá.

EM – Porque o sintético, ele teve uma evolução, para falar rápido sobre ele, o sintético, ele inicialmente, ele nasceu com a idéia que você deveria desenvolver tecnologia para produção dos fármacos da RENAME, porque eram fármacos considerados essenciais. Só que como todas as boas idéias românticas, se deparou com o primeiro problema prático. A maior parte dos fármacos da RENAME, e até pela própria definição de RENAME, são o que? São fármacos tradicionais, usados há bastante tempo, as sínteses já foram desenvolvidas há anos, os processos estão extremamente otimizados e o custo de pesquisa já está pago. Então, em consequência, o custo produzido desses fármacos é muito baixo. Se você lembrar que nós estávamos na década de 70, a única maneira então de você concorrer nesse... E nós sempre fomos muito deficientes na chamada química fina, na questão dos intermediários, ou seja, você desenvolvia tecnologia, mas...

### **Fita 1 - Lado B**

EM - Intermediários, o quê que você considera? Por exemplo, um processo de síntese tem 10 etapas ou cinco etapas, tá? É... você pode..., quando você diz que vai verticalizar totalmente, você comprou os insumos necessários para partir desde a etapa 1, não é? E foi até o final. Mas você pode optar por uma questão de custos em partir do meio da síntese: “não, não vou fazer os 10 passos, eu vou partir do passo 5” Então, mas aí você vai ter que comprar um intermediário, tá? Geralmente você tem que fazer isso porque a integração completa requer uma determinada escala, porque senão você não tem preço final para o produto. Só que nós também como partimos do meio, nós não temos esse produto intermediário aqui, então nós tínhamos que importar. Então nós já tínhamos (inaudível) inicial da importação. Ou seja, esse esquema só sobrevivia enquanto você teve a questão proteção alfandegária do produto produzido imediatamente. A partir do momento que essa proteção caiu, a indústria química caiu atrás, né? E... então, quer dizer, a primeira idéia da CEME foi: programa de síntese tem que fazer os fármacos essenciais. Aí as empresas contra-atacaram: “bom, perai, você... eu tenho que... No programa de plantas medicinais o recurso era fundo perdido, no programa de empresa não, era o financiamento. Aí a empresa diz: não, mas vem cá, você mim empresta o dinheiro que eu vou ter que pagar, eu vou desenvolver uma tecnologia e na hora de produzir o produto você não tem garantia que vai comprar...” Porque a CEME não podia dar garantia por causa da lei de licitação. Então eles diziam: então não me interessa; depois, esse produto que você quer é muito pouco (inaudível). Por exemplo, a CEME estava interessada em ASS, só que ASS é uma terminologia americana que está super otimizada, não tem como concorrer

com isso. Posso até concorrer, mas o produto vai sair um pouco mais caro, vocês vão compra? Ou vão me dar um incentivo para poder vender isso? Não. Então não interessa. Aí depois ele teve que passar para aqueles para uma composição, isso foi um processo bem rápido, quando se verificou que esse primeiro esquema era inviável, se passou para uma composição que era o seguinte: uma empresa queria desenvolver dois produtos de seu interesse, então a gente exigia que ela fizesse um pacote com dois produtos do interesse da empresa e dois produtos do interesse da CEME, geralmente eram dois produtos (inaudível).

TF – Aí financiavam a empresa...

EM – Aí financiávamos a empresa para desenvolver os quatro. Mas a decisão de produzir era sempre dela e normalmente ela não ia produzir os da RENAME [Relação Nacional de Medicamentos Essenciais]. Por quê? Porque aí aparecia novamente o problema do preço e a falta de garantia do governo em adquirir aquela produção. Como essa produção só tinha mercado no governo, então era uma produção que... ou você já tinha que produzir programa (inaudível) ou então não produzir.

TF – Como é que resolvia essa questão?

EM – No mais das vezes não resolvia, tá! Tanto que você vê o seguinte: os grandes sucessos do programa de pesquisa da CEME foram o quê? Eu diria que foi praticamente quando, já bem recente... Sempre houve alguma produção esporádica, alguma produção das empresas para consumo próprio, né? Mas o grande sucesso da CEME foi o quê? Foi com (incompreensível) com a (incompreensível), com a empresa do Jaime (incompreensível) microbiológica... Por quê? Como eram produtos mais novos, o custo de produção dele na realidade não é aquele que se cobra na importação. Esse custo na realidade ele traz o custo de produção mais o que a empresa gastou na pesquisa de desenvolvimento. Nós, como copiávamos o processo, só tínhamos que nos preocupar com o custo de produção efetivo, então aí sim você tinha margem, né? Dá para citar um exemplo, embora não seja uma pesquisa da CEME, piroxican quando começou a ser importado pelo Brasil custava 4 mil dólares por quilo. A primeira empresa que desenvolveu a síntese no Brasil já saiu lançando o produto no mercado abaixo de mil dólares o quilo, quer dizer, você tinha mais de três mil dólares de margem para cobrir custos com a pesquisa lá fora. É... e finalmente, no... “no pagar das luzes”, quer dizer, o programa de pesquisa da CEME na parte de síntese ele realmente financiava o produto que a empresa queria. Por quê? Porque ele era um programa feito com clausura de riscos, né? E normalmente o quê que acontecia? Todas as matérias primas da RENAME acabavam entrando na clausura de risco e sendo abatido no financiamento da empresa, porque nunca entrava em produção.

TF – Isso encarecia.

EM – Isso encarecia e isso foi, começou a ser criticado a nível de ministérios, auditorias, etc. Então no final, o programa da CEME se assemelhava muito a um banco, quer dizer, você... A análise principal quando uma empresa apresentava um produto era a questão da rentabilidade, quer dizer, o produto que você vai desenvolver, ele é rentável em primeiro lugar e depois se ele tem interesse ou aplicação em algum programa de governo, tá? Podia

não ter nenhum, mas se fosse um produto extremamente rentável, ele seria financiado do mesmo jeito que os outros. Quer dizer, era uma mecânica completamente diferente da que se praticava com o programa de pesquisa de plantas medicinais.

TF – Tinha mais um elemento... Me diga o seguinte: aí o programa de plantas, você está me falando do programa de pesquisa...

EM – Hum, hum.

TF – Tudo bem, a gente já sabe que pesquisa em planta medicinal parou antes da produção, mas já havia um certo contato com a empresa para produção? Porque isso foi interrompido bruscamente...

EM – Eu acho que muito... Talvez essa tenha sido a grande falha do programa, entendeu? Quer dizer, o programa, particularmente eu acho que ele era muito bem, bem concebido e a execução depende do... do grupo né? Mas ele era bem concebido na parte científica, na parte técnica, mas falhou exatamente nessa parte de interface produtiva. Os contatos foram muito insipientes, praticamente... acho que só em 95... talvez... ou 94..., quase no final é que se procurou intensificar esse contato com a área produtiva, não é? E o contato começou, eu também acredito, pelo lado errado, quer dizer, se começou contactando laboratório oficial. Não que a gente tenha nada contra laboratório oficial, mas esse é um setor que você precisa... Se você vai fazer produção você precisa de agilidade, e os laboratórios oficiais na época, não sei como é que está hoje, mas não tinham esse tipo de agilidade necessária que você precisa para viabilizar um empreendimento industrial a curto prazo, né?

TF - E essa agilidade é falta de estrutura... de estrutura física...

EM – É falta de estrutura e falta... problema também da dependência a certos procedimentos governamentais, né? Quer dizer, uma empresa... Aquela velha história, você precisa de um equipamento amanhã, a empresa você liga para alguém de algum departamento e diz: “olha, eu quero esse equipamento aqui amanhã”. E esquece que aquilo não é problema seu mais. Se você faz isso em uma instituição pública, não é bem assim. Você vai fazer um memorando que vai mandar para alguém, que vai mandar para alguém, que vai mandar para uma comissão que vai nomear uma licitação, uma tomada de preço, daqui 15 dias ainda estão discutindo se vão pagar assim, se vão pagar assado, etc., etc., etc. Dependendo do que você estiver fazendo e isso inviabiliza qualquer coisa, né? E pelo menos, que eu me lembre, acho que a CEME só manteve contatos com laboratórios cearenses, quer dizer, a idéia ainda tinha muito daquela história da plantinha no quintal, informação retornada para a população, a população que vai se beneficiar do resultado do projeto e não era bem assim, a verdade não era bem desse jeito. Quer dizer, essa idéia eu acho que está muito mais cristalizada em programas do tipo do próprio professor Matos, da farmácia verde ou da sua “farmácia viva”, coisas desse tipo do que do programa da CEME. Eu acho que isso realmente foi uma falha, os contatos foram muito poucos, né? E... em consequência não aconteceu praticamente nada, não é? Além do fato também que é o seguinte: muita gente fala sobre as pesquisas da CEME como sendo pacotes completos de estudos de plantas medicinais. Isso não é verdade, a própria “*espineira-santa*” que foi publicada, entendeu todo mundo... a maior parte do pessoal dessa

área conhece esse livro, o próprio Carlini reconhece que aquela pesquisa não é suficiente e a gente comprovou isso na prática, aqui na Vigilância, para registrar o produto com efeito anti-úlceras. Não é pelo seguinte, o que ele fez, digamos, foi a primeira fase da pesquisa clínica. Se você ler o trabalho você vai ver que a quantidade de pacientes é muito pequena, os que chegaram ao final do teste, principalmente, é muito pequena, aquilo não valida o uso da planta como anti-úlceras, tá! Além do que, ele fez a maior parte de trabalho efetivamente com o chá. Ele só iniciou os trabalhos com extrato neutrilizado, que é a forma que a indústria vai preferir, que aí você pode incorporar em comprimido, drágea, uma série de coisas. Então o trabalho dele não é completo, ele não dá para registrar um produto com aquilo ali. Então é necessário aprofundar um pouco mais a clínica, repetir com um número um pouco maior de paciente para você poder validar esse estudo.

TF – Foi o único estudo que chegou perto dessa posição?

EM – Chegou perto, é. Publicado foi. Nesse ponto a Cyrene tem mais dados do que eu, mas me parece que 7, acho que foram 7 plantas, eu gravei bem esse número, estariam com o estudo até em nível clínico, mas publicado efetivamente só ficou na “espíneira-santa” mesmo. E o “capim-cidrão” foi o primeiro daqueles estudos que foram publicados.

TF – O “capim-cidrão” foi feito por quem?

EM – Foi feito pelo Carlini e... inclusive foi um problema na época publicar porque se achava que causaria uma má impressão. Por quê? Porque ele foi um estudo completamente negativo. Ele não comprovou as propriedades que foram estudadas que era a história do chá de “capim-cidrão” como calmante sedativo e ele não comprovou nenhuma dessas propriedades. Então se arma uma polêmica dizendo: “olha, se publicar isso vai desgastar o programa...” Eu digo, não, não vai desgastar em nada, quer dizer, é uma informação útil você afirmar cientificamente que uma planta não tem tal efeito, né? Pelo menos tinha um efeito colateral positivo, que era o quê? Bom, também não foi detectado nada de toxicológico a um nível que preocupasse. Então o consumo disso como alimento pode ser consumido tranquilamente, mas efetivamente como medicação sedativa, tranquilizante, não... efeito zero, absolutamente zero. Já é uma informação de interesse. Então acabou sendo publicado. O segundo foi a “espíneira-santa”; o terceiro... que estaria no prelo mas acabou aí com a derrocada da CEME, acabou não saindo, eu acho... se não me engano seria o “quebra-pedra”, que teve até algumas pesquisas complementares feitas pela FioCruz e acho que daí eram “guaco” ... Não sei se “embaúba” ... “alho” também... Não sei, só sei que eram sete. “Maracujá” também estava no meio da história, entendeu? Mas finalizando até a etapa, quer dizer, chegando até a etapa clínica não dá para afirmar que essa etapa clínica como a “espíneira-santa” fosse suficiente para permitir o registro do produto. Que seriam essas sete e diversas outras que ficaram pelo caminho em várias fases. Algumas tinham apenas identificação botânica e outras já tinham farmacologia básica, outras tinham farmacologia e toxicologia em parte ou total, mas sempre ficava faltando alguma coisa.

TF – Você lembra da participação do Calixto...

EM – Calixto também teve uma participação importante, foi um dos... Carlini, Calixto, Lapa, Matos, (inaudível), o próprio (inaudível) Cordeiro, quem mais... Tem muita gente, não dá para lembrar de todo mundo assim...

TF – Me diga o seguinte: tanto em... me parece que a estrutura da CEME, ela tinha muitas críticas... tinha muitas críticas à estrutura da CEME, percebo isso até pela expectativa pelas mudanças que houve. Detectei duas propostas: uma em 79, que era da empresa brasileira de transformar uma empresa brasileira de medicamentos e em 93 em formar em uma Secretaria de insumos para a saúde. Como é que você ver essa perspectiva de mudança na própria estrutura hoje? Dessas duas propostas.

EM – Dessa segunda eu praticamente não... sequer tomei conhecimento, até porque a gente já tinha entrado no processo... quer dizer, você praticamente não acreditava mais, quer dizer, que as estruturas..., que a própria CEME fosse ter um... Essa foi uma época particularmente muito ruim, saindo de um governo desastroso e toda aquela questão... A CEME foi especialmente vitimada por isso, mas ante a empresa nós chegamos a nos animar, porque... Veja bem: a CEME, enquanto órgão do governo, ela tinha um tipo de atividade que a gente considerava incompatível com uma maneira eficiente de executar isso, porque basicamente tinha que se fazer o quê? Você tinha que coordenar uma produção, tinha que analisar uma demanda de medicamentos do país inteiro dentro desse sistema governamental de saúde. Tinha que otimizar essa produção, alocar essa produção ao esquema de laboratório, constituir a rede oficial de produção e em algum tempo gerenciar aquisição de matérias-primas que a CEME fez durante muito tempo para esses laboratórios e armar todo esquema de distribuição desses medicamentos a tempo e a hora. Na parte de pesquisa tinha que financiar pesquisa e acompanhá-las, tanto na área industrial como na área acadêmica, com contratos absolutamente diferentes e um deles inclusive na modalidade financiamento que até hoje se discute no Ministério da Saúde se isso era legal ou se não era legal. Na parte de modernização tinha como missão modernizar os laboratórios oficiais e na parte controle de qualidade tinha que fazer aferição de qualidade de todo medicamento que fosse adquirido e distribuído pela rede. Quer dizer, eram atividades... eu diria, absolutamente incompatíveis com a estrutura de órgão público tradicional que depende... tem uma série de amarrações, não tem liberdade para contratar não tem mais não sei o quê. Era absolutamente inviável. Empresa, não sei se seria a solução ideal, mas talvez fosse uma forma de você ter uma certa autonomia.

TF – Aí seria autonomia administrativa e financeira.

EM – E financeira. Porque veja bem: acontecia uns absurdos que era o seguinte, os projetos que eram financiados pela CEME, quando as empresas pagavam o financiamento, os recursos jamais retornavam para CEME, eles tinham que retornar para o caixa geral da União, para o Tesouro para ser feito uma reprogramação e aí esse dinheiro era diluído e você nunca mais via eles. Então aquela idéia, quer dizer, porque a idéia de você financiar projetos de pesquisa é qual? Você financia durante um certo tempo, daqui algum tempo esse dinheiro começa a retornar e alimenta o sistema. Isso nunca aconteceu na CEME, quer dizer, sempre o que você conseguia financiar era com aquilo que tinha com o recurso do ano, não é? Então essas empresas, chegando realmente a nos animar, entendeu, trabalhamos, escrevemos...

TF - A proposta saiu dentro do corpo da CEME, seria isso?

EM – Não, não sei. Não posso te garantir que tenha saindo diretamente do corpo da CEME, até porque em 79... 79 eu ainda era só assessor, só parte técnica. A primeira diretoria que eu assumir foi em 80, um ano depois disso. Aí essa idéia... Eu sei que ainda havia essa idéia, mas já era uma coisa assim que já sabia que não ia passar.

TF – Passou no escalão governamental, era decisão governamental.

EM – Hum, hum.

TF – Me diga o seguinte, e com a desativação, a desativação em 97... Não sei se aí tem mais alguma coisa que você queira colocar antes da gente falar dessa...

EM – Não, pode ser que surja aí durante a conversa, mas não teria assim mais...

TF – Em 97 a gente teve então a desativação da CEME, que não foi nem uma extinção, ela foi ao mesmo tempo a lei extingue dois outros órgãos, o INAM e a SUNAB e desativa a CEME. Quer dizer, a proposta do governo era de recuperar essa... essa CEME ou essa desativação era para acalmar os ânimos... Como é que foi essa legislação?

EM – Não sei, entendeu. Isso aí começou com aquele rumor e foi uma decisão que... Foi surpreendente, a gente não esperava que chegasse ao fim, e a razão principal alegada foi sempre aquela que se combateu que era a questão da corrupção. ...Não sei se havia uma posição anterior de desativar, houve um racha em termos de laboratório do SIES, alguns apoiando outros festejando...

TF – Como assim? Explica melhor isso aí.

EM – Havia laboratórios que não queriam que a CEME fosse desativada porque achavam que o sistema era conveniente. Outros laboratórios achavam que seria ótimo desativar a CEME e os laboratórios passarem a atuar de maneira mais independente. A idéia deles era o seguinte, com isso... Quer dizer, isso a grosso modo, existem outros fatores, mas a idéia a grosso modo é o seguinte: esse dinheiro que vai para CEME, entendeu, e que no meu entender era tratado de maneira ineficiente, eu prefiro que venha direto para mim e eu vou tratar da minha vida, eu prefiro que venha para o meu estado... Agora, só que isso era uma coisa, por isso que deu esse racha, em estados extremamente organizados, você pode repassar os recursos e o estado consegue (inaudível) essa questão, mas você não pode fazer isso de maneira linear para todos os estados, há estados que realmente, na hora que você cortou a CEME, você jogou o estado realmente no buraco em termos de fornecimento de medicamentos, alguns sentem esse reflexo até hoje.

TF – O vínculo desses laboratórios com a CEME era um vínculo que se somava... Eles já existiam?

EM – Hum, hum.

TF – Ligados a Secretaria de Saúde ou...

EM – Isso.

TF – Secretarias, acho que de Saúde, de cada Estado, então elas tinham a CEME como mais um funcionamento.

EM – Não, não.

TF – Elas tinham um vínculo de financiamento.

EM – Elas tinham um vínculo de financiamento, era um convênio que era renovado todos os anos. E alguns deles, sem os recursos da CEME, e a extinção da CEME não significa automaticamente que a respectiva (inaudível) do recurso foi repassada ao laboratório, quer dizer, ela pode até ter sido repassada ao Estado, mas não significa que tenham ligado efetivamente ao laboratório, que o Estado tem outras prioridades... Alguns sem a CEME são praticamente inviáveis.

TF – Quais que você citaria?

EM – Você pode pegar geralmente os de menor porte, tá. Aí a gente corre o risco de ser chamado de preconceituoso, mas não tem outro jeito. Você usa laboratório, por exemplo, Nordeste, é alguma coisa regional. São laboratórios de tamanho pequeno, você tem algumas exceções, você tem o Lafex que é um laboratório grande, bem organizado, mas você tem laboratórios que são muito pequenos para sobreviver. E para não dizer que a gente é preconceituoso, por exemplo, o próprio laboratório do Rio Grande do Sul, o Lafex, o Lafex sempre foi um laboratório problemático e sem a CEME ele vai... Até hoje ainda está em péssima situação, vi algum comentário a respeito. Então, quer dizer, não... nós que trabalhávamos na CEME, a gente acha, quer dizer, o órgão foi apenado de uma maneira extremamente injusta. Quer dizer, você toma como base que havia muita corrupção... Bom, mas se a corrupção havia, ela partia das cabeças, você não consegue armar um esquema de corrupção de baixo para cima e o... E quem é que colocou os mandões lá? Foi exatamente o governo e então era uma questão do governo em se preocupar em como resolver e não simplesmente extinguir. Se você vai extinguir todo órgão que tem denúncia de corrupção, você vai acabar com a administração reduzida a zero. Então nós achamos que foi uma decisão extremamente pesada. Não sei se isso aí na realidade já havia um plano datado de alguns anos, talvez uns 5, 6 anos antes para começar a desestruturar progressivamente a CEME. A gente diz isso por quê? Porque, vamos dizer, não é (inaudível) ao longo da década de 80, só o departamento de pesquisa da CEME chegou a ter coisa entre 12 a 15 profissionais, não é? De nível superior, alguns om pós-graduação, sem contar pessoal de apoio. Era dividido em setor de plantas medicinais, setor de pesquisa química, setor médico farmacêutico... E terminou a partir de 93, nós já estávamos reduzidos acho que a 3 ou 4 pessoas.

TF – A CEME toda?

EM – Não, o departamento de pesquisa.

TF – Departamento de plantas.

EM – Não, não era departamento de plantas, era a parte de pesquisa inteira e nos últimos 3 anos foi praticamente eu e a Cyrene, quer dizer, as pessoas foram se afastando por (inaudível) e jamais houve a preocupação de repor e em maior ou menor grau isso aconteceu com todos os departamentos da CEME. Onde não aconteceu, naquelas áreas que precisam de um número mínimo... não é só... pessoal, administrativo, financeiro, organizacional... Mas de um modo geral toda CEME se ressentiu enormemente da falta de pessoal.

TF – Ela foi perdendo o poder...

EM – Ela foi perdendo o poder aos poucos, por isso é que parece uma coisa de certa forma... Sei lá! Arquetizada ou pensada... quer dizer, você vai fazendo um esvaziamento progressivo... Vai se esvaziando, vai recebendo cada vez mais críticas, quando chega em determinado ponto você aproveita o primeiro incidente e desativa de uma vez.

TF – Você localiza essas críticas de onde elas vinham?

EM – Ah, isso vinha de todo lado, os próprios laboratórios oficiais questionavam, as empresas atacavam, entendeu? Isso aí não tinha... (risos) era uma unanimidade nacional.

TF – Explica melhor essa situação.

EM – Os laboratórios oficiais achavam que a CEME era muito lenta, demorava demais para repassar recursos, não tinha agilidade... Os estados criticavam a forma como eram feitas a distribuição, realmente havia alguns equívocos, havia também muito erro de programação por parte de programação dos estados e uma coisa que a CEME perdeu ao longo do tempo é que no início da CEME você fazia a distribuição do medicamento e passavam-se alguns meses e você mandava uma equipe de supervisão a campo para saber o que tinha acontecido com o medicamento que você tinha distribuído, aonde chegou esse medicamento. Esse medicamento chegou na Secretaria central de um estado, ele foi para a cidade onde deveria ir, chegou até a ponta? E se chegou, como foi que chegou. Como é que ele está sendo armazenado, quem é que está gerenciando essa distribuição. E você descobria coisas inacreditáveis, não é? Laboratórios que solicitavam uma demanda de medicamentos feita há 2 ou 3 anos atrás que já estava vencendo do mesmo medicamento. Então isso funcionava muito para retroalimentar o sistema e corrigir a programação. À medida que a CEME começou a perder pessoal, você teve que encolher essas equipes de supervisão e no final elas praticamente não existiam, não é? Uma certa época que eu não sei precisar, não existiam. Olha, se não existia como é que você podia ter certeza da efetividade da distribuição, não é? Então muito das críticas que... que se faziam não eram, não seriam um problema da CEME, seria um problema da distribuição do medicamento após chegar ao Estado, tá. Mas foi grupal, a CEME já não tinha como controlar o quê que estava sendo feito. Então essa era uma crítica pesada. Na parte de pesquisa, o que se questionava muito era a questão dos recursos, esse aí sempre foi problemático para a CEME porque o programa de pesquisa no início ele era

considerado uma das prioridades da CEME, né? No final não. Então era tipo assim: bom, primeiro eu vou atender as licitações, gastos administrativos, etc., etc. Se sobrar dinheiro, eu passo para a pesquisa pagar alguma coisa do passivo que ela deve, se não sobrar vocês ficam sem. Então teve anos que nós gastamos, nós empenhamos 30% do orçamento... Quer dizer, o nosso desempenho, se você analisar pelo índice orçamentário, quer dizer, você tinha tanto, só gastou tempo, então foi péssimo. Mas só gastou tanto porque só colocaram a disposição tanto para liberar, não é que você não quisesse gastar.

TF – Teoricamente.

EM – Teoricamente você tinha, mas não tinha na prática. Então era toda essa seqüência de... de críticas...

TF – A liberação de verbas era muito...

EM – Extremamente irregular.

TF – Extremamente irregular.

EM – Posso te dizer de um ano em particular, ainda sob a presidência da Marta Nóbrega que... nós ficamos exatamente, o programa de pesquisa ficou 10 meses sem liberação de recursos. Nós ficamos de janeiro até final de outubro sem conseguir liberar um centavo absolutamente. E tivemos, se não me engano em 85 ou 86... um desses dois anos, e tivemos que correr para conseguir liberar alguma coisa em dois meses, sendo que normalmente você sabe, o ano fiscal 15 de dezembro já bate o martelo. Então nós tínhamos 45 dias para fazer o que deveríamos ter feito em um ano. Aí você imagina o quê que acontece, quer dizer, em uma época inflacionada isso gera necessidade de corrigir aditivos, projetos (inaudível), você não consegue comprar as coisas, então a eficiência era muito baixa.

TF – Será que isso não era um interesse da empresa privada de manter um monopólio com ela?

EM – Olha, a empresa privada...

TF – De disputar com os laboratórios oficiais, não seria por aí não? Ou não?

EM – Eu acho que chegou um ponto que praticamente houve uma existência passiva. É lógico, não deixa de ser um negócio. Tudo que eu tirava do laboratório só eu posso vender. Mas no final, eu não acredito que era uma coisa tão agressiva, foi muito no começo mas depois que se estabilizou o papel da CEME, lá pela década de 70 e poucos, 76, 7 por aí.. isso aí passou, deixou de ser crítica. Lá, quer dizer, isso aí debilitou o mercado e também porque eu acho que se entendeu o óbvio, quer dizer, sem a CEME, o que é que a indústria multinacional parou de fazer tanto, quer dizer, ela nunca gostou muito da CEME, mas também parou de bater tanto, porque, é óbvio, se a CEME não existisse, aquele mercado representado pela CEME também não existiria. Tem que disputar mercado regionalmente, localmente com cada um. Então, sob certo aspecto, não deixava de ser vantajoso para grande

indústria a existência da CEME. Fazia uma média licitação duas vezes por ano, era um negócio extremamente interessante. Não, não creio que a indústria fosse tão decisiva.

TF – Me diz o seguinte: você no iníciozinho, disse que essas mudanças ministeriais, não interferiram tanto, mas eu queria saber o seguinte, quando ela saiu... por que ela foi para Previdência Social?

EM – Bom, aí eu era um técnico iniciante, não tinha condição de avaliar isso.

TF – Não teve essa discussão anterior.

EM – Não, não.

TF – E, por quê que ela passou da Previdência para a Saúde? Tinha alguma disputa ali de...

EM – Não, não sei... não.

TF – (inaudível)

EM – Veja bem, o meu perfil sempre foi muito técnico. (inaudível) trabalhei na área técnica como executor mesmo, eu... até por vocação não gostava de me envolver e nem costumava participar muito da parte política, além do que no (inaudível) de pesquisa raramente era chamado (inaudível).

TF – Me diga o seguinte: é... aí acabou a CEME e ficou um vazio aí na questão dos medicamentos.

EM – Hum, hum.

TF – Como é que ficou essa história de medicamentos?

EM – Não sei. Daí para a frente na parte de medicamentos eu realmente não...

TF – Mas aí esse departamento aqui agora... Aí foi criado a ANVISA mais recentemente.

EM – Não, veja bem... [tosse]

TF – Como é que foi sua trajetória?

EM – Não, veja bem, não tem nada haver uma coisa com a outra. Esse aí é um... bastante gente faz essa confusão. Veja bem, o que você tem na ANVISA? Na ANVISA você tem uma gerência geral de medicamentos. Que faz o quê? Ela promove e acompanha o registro de todo medicamento feito no Brasil, que vai ser usado no Brasil.

TF – Ah, a Vigilância Sanitária...

EM – Essa gerência cuida especificamente da parte de registros. Você tem outro departamento que faz a farmacovigilância e tem um outro departamento que faz a inspeção, quer dizer, que vai... não diretamente aqui, mas a nível de Estado, o que aciona de certa forma a inspeção localizada nos pontos de comercialização. Mas a gerência geral de medicamentos aqui, ela faz basicamente o registro. Você quer comercializar um medicamento, bom, então você passa aqui antes e apresenta um dossiê técnico, eu vou analisar e te dar ou não o registro, tá. E como o fitoterápico tem algumas características realmente peculiares, a gente consolidou a legislação que existia, quer dizer, a (inaudível) 17, basicamente ela não é uma nova legislação, ela é... sei lá! 80% da Portaria 6 acrescida de mais algumas coisas. E aqui se faz um registro de medicamentos fitoterápicos dentro do conceito maior de registro de medicamentos, tá? E essa divisão não trabalha com política de fitoterápicos, tá.

TF – Ela trabalha com...

EM – Trabalha especificamente com registros de fiscalização. Então... inclusive eu recusei três convites para falar de política de medicamentos e fitoterápicos. Eu digo: não, eu absolutamente não atuo nessa área, eu não tenho autoridade nem conhecimento para atuar nisso. Eu atuo em registro e suas conseqüências. Você quer falar de política de registro é uma coisa, agora se quiser falar de uma política mais ampla aí já é bem diferente.

TF – Então eu queria que você falasse um pouco dessa questão do registro, da portaria 6... Como é que são essas portarias que foram de certa forma controlando fitoterápicos... Como é que é isso?

EM – Eu na realidade, eu tenho uma interpretação que é o seguinte: legislação para controlar, para registrar fitoterápico, nós temos há 34 anos legislação específica, tá. Se você volta na história, a portaria nº 22 de 1967 ainda naquela época era *Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia*, tá. Ela é uma portaria extremamente curta, sintética, mas se você analisar você vai ver que ela traz todos os aspectos básicos de um registro de fitoterápico. Então ela fala na identificação botânica perfeita do material, não só padronização, na certificação da sua segurança e da sua qualidade e ainda pede para que se evite os parâmetros analíticos e ainda pede para que se evite as famosas misturas de fitoterápicos. Quer dizer, então ela é muito enxuta, pelos parâmetros de hoje você pode achar que é uma legislação ingênua, mas se você lembrar que isso foi feito há 34 anos atrás, eu diria até que é uma legislação bastante interessante, tá!

TF – Como é que se pede para que não se faça um estudo... Abre espaço para se fazer mistura...

EM – Há uma... há uma... Como é que chama? Ela tem uma forma peculiar de exercer esse item lá, quer dizer, ela não diz taxativamente “não pode fazer mistura”, tá! Mas a leitura... o entendimento é imediato. Você é remetido imediatamente a seguinte, quer dizer, é mais uma advertência, “cuidado”. Ele (inaudível) tem um nome muito engraçado que seria a polifitoterapia. Mas que você na hora raramente a questão das misturas e (inaudível) razões todo mundo sabe, é difícil analisar, aquela história toda etc. e tal.

TF – Engarrafar...

EM – Engarrafado. Interessante ver que a legislação de 34 anos atrás já trazia todos, vamos dizer assim, os bons preceitos de fitoterápicos. Estão todos embutidos ali, sem exceção. A portaria 6 por sua vez, já é uma...

TF – E depois dessa portaria, já teve alguma outra que...

EM – Se teve eu não conheço.

TF – Você vai direto a portaria 6.

EM – Tá.

TF – A portaria 6 é de quando mesmo?

EM – A Portaria 6 é de janeiro de 95.

TF – 95.

## **Fita 2 - Lado A**

TF – Então, estávamos na Portaria 6.

EM – Então a portaria 6, deve Ter sido a portaria mais polêmica nessa área, é... eu mesmo fui um que no início aplicava bastante, depois, à medida que você vai se aprofundando, você percebe que a coisa não é bem assim. É... ela essencialmente, ela é uma legislação muito boa, tecnicamente falando, ela é extremamente detalhada. E o quê que ela exige para que você registre seu medicamento fitoterápico? Ela exige (?) a mesma coisa que exigia a 22 e que qualquer legislação fitoterápica mais exige no planeta, ou seja, você começa pela matéria prima botânica, é a questão da identidade botânica, ela tem que ser estabelecida, com o máximo de certeza possível, por isso é que se pede laudo de fornecedor, se pede laudo assinado por botânico e uma série de coisas, então é a questão da identidade. Ela se fixa muito extremamente exigente na questão da qualidade. Por quê? Você não pode é... é a questão da variabilidade natural do material botânico, quer dizer, você faz extrato de alcachofre, extrato de alcachofre no sul é diferente de extrato de alcachofre no norte, então você tem que Ter um parâmetro único que unifique, se você dissesse, não, é o extrato de alcachofre dosiado (insinarina?), bom, aí você já tem uma coisa completa, não interessa de onde ela vem, mas eu posso medir o percentual de insinerina, pela técnica. É o que a gente chama de padronização do extrato. É o ponto de referência dele para você fazer o medicamento. E depois você parte para os aspectos fundamentais. SE nós falamos de medicamento, os itens: segurança de uso e eficácia terapêutica como dizem os (?) efetividade terapêutica, eles têm que ser devidamente demonstrados e aciona de qualquer suspeita. Não se pode falar em medicamento sem que se ter certeza de segurança. Não pode falar em medicamento sem que

se tenha certeza da eficácia terapêutica, e aí começaram os problemas. Por que aí apareceu, quer dizer, é uma coisa que a gente já sabia anteriormente, apareceu o óbvio. Quase toda planta, de origem extrema, mesmo cultivada no Brasil, como a camomila, o maracujá e outras que são adaptadas aqui, tem estudos lá fora em quantidade, número e qualidade suficiente para registrar. Pelo menos uma ou duas propriedades terapêuticas estão bem estabelecidas, os extratos são todos dosiados à base de alguma coisa, então, então é um material muito fácil de trabalhar, né? E as plantas nacionais não tem absolutamente nada disso, os extratos não são padronizados, você não tem marcadores de referência, você não tem estudos de segurança e você não tem estudos de eficácia. Então o quê que está acontecendo hoje, qualquer ginkgo biloba, cava-cava, camomila, maracujá, ipérico e etc., você pode registrar medicamento. Quando você começa a falar chapéu de couro, porangabas e outras coisas nossas, você não consegue registrar de maneira alguma, com raríssimas exceções, sequer a espinheira-santa em material suficiente para validar. Aí começa aquela crítica, não, mas então a legislação foi feita para prejudicar o... Não, a legislação não foi feita para isso, a culpa é nossa que não soubemos orientar a nossa pesquisa... Aquilo que eu digo, nós nunca tivemos de forma sistemática uma pesquisa orientada ao produto, a nossa pesquisa é orientada a produção acadêmica. Os pesquisadores são valorados pela avaliação acadêmica. Então, o quê que você tem? Você não tem pesquisas. Qual é a forma de resolver? Não tem outro jeito também tem que fazê-los. Já devíamos ter começado a correr atrás, porque senão alguém vai registrar o produto e nós vamos perder oportunidade novamente, não é? É... um exemplo que muita gente cita e eu já cansei de rebater nesses simpósios, é a questão da espinheira-santa, que o Japão se apropriou de resultados de pesquisas nossas e patenteou um medicamento a base de espinheira-santa. Isso só para quem não conhece a realidade da indústria, por quê? A pesquisa da espinheira-santa foi publicada, a partir do momento que ela é publicada, ela é material de conhecimento livre, não é? O quê que aconteceu? Uma empresa japonesa leu esse material, verificou que ainda havia deficiências na parte clínica, fez essa parte clínica e registrou o medicamento. Vai reclamar do quê? Nós mesmos que disseminamos a informação. Então, eu fiquei muito satisfeito no ano passado no Congresso em Recife quando vi um pesquisador, o pior que eu conheço, só não me lembro o nome dele, é lá do Rio [de Janeiro] ...

TF – Da onde?

EM – Ele é da Fluminense [UFF]... Ai que vergonha! Ele me disse que está fazendo uma pesquisa...

TF – Sharapin?

EM – Não, não é o Sharapin. Sharapin também eu conheço. Ele conhece o Sharapin, ele é do circuito de plantas medicinais. Ele... é o sr. Roberto... Não, não vou falar o nome porque depois eu vou errar e vai ser pior ainda. Mas em síntese, ele está fazendo pesquisa com uma planta, detectou um potencial terapêutico, segundo ele interessantíssimo, tá! Está terminando a pesquisa, vai partir para a clínica, mas antes ele vai patentear a descoberta dele. Eu acho que era isso que devia estar fazendo há 10, 20 anos, entendeu? Está certíssimo, certíssimo mesmo. Por quê? Aquela velha história que eu aprendi na universidade, que o cientista tem que trabalhar de maneira desinteressada, que ele é um tijolinho do grande edifício da ciência, etc., etc., é muito bonito para quem estar por cima, mas quem estar por baixo vai mantê-lo

sempre lá embaixo. Então hoje conhecimento é dinheiro, quer dizer, eu acho que realmente quando você tem uma pesquisa de recurso natural que tem interesse econômico, tem um potencial de industrialização, você tem que garantir os direitos da descoberta antes, como qualquer país lá fora faz, não é? E depois você faz as publicações, talvez isso envolva um relacionamento com o CNPq no sentido dele atribuir uma certa valoração a isso e não somente a questão da publicação da revista acadêmica como forma de valorar o pesquisador. Mas o caminho tem que ser por aí.

TF – Vamos voltar só um minutinho para a história das portarias de vigilância.

EM – Hum, hum.

TF – Quer dizer, chegou...

EM – Ah, sim, então teve a portaria de nº 6, não é? Com base nesses critérios, então o quê que aconteceu? Foi o primeiro cheque com a indústria. Porque a realidade que você tem é a seguinte: hoje nós temos... pelo menos na base de data da vigilância, você deve ter quase uns 700 fitoterápicos registrados. Tem fitoterápico registrado há 100 anos e por aí vem ao longo do tempo.

TF – Isso você está falando em termo de quê? De Brasil, de mundo...

EM – De Brasil. Bom, e você tinha quando nós assumimos aqui 90... 97, 98... praticamente pode se dizer 99. Você tinha 3...quase 3 mil pedidos de registros, notificação de registros de fitoterápicos pendentes. Uma grande parte deles foi instruída na vigência da portaria 6, mas foi instruída em uma desatenção total a lei. Todo mundo simplesmente ignorava (?) essa questão de segurança, eficácia e qualidade. Passava-se por cima, entendeu, e não, quero registrar extrato de (?). Comprovação... aquele livro *50 plantas do século 2000* [XXI] diz que funciona muito bem, a revista *Saúde* publicou dois artigos e a *Manchete* publicou mais um. Esse era o tipo de literatura. Quer dizer, ninguém se equipou suficientemente para lidar com a portaria 6 do lado das empresas, tá? E nem o próprio Ministério, nem a própria Secretaria de Vigilância Sanitária. Não havia técnico especializado nisso, alguns... Chegou a se analisar alguns processos. Eu não trabalhava aqui na época, mas me parece quem analisava isso era a própria Crame, parece que havia até um... Gepifito... ou Gefito, alguma coisa parecida aí, um grupo específico de análise fitoterápico. Só que você verificando na prática um número de processos que eles analisaram era muito pouco. Por quê? Porque eram os próprios integrantes da Comissão que analisava o processo inteiro e quem analisa processo sabe que existe toda uma parte documental e de conferência que é extremamente chata. Quem deve fazer isso é o técnico, não a Comissão; a Comissão dever ser relegado o papel de analisar os aspectos essenciais, quer dizer, os trabalhos estão bem feitos, científicos, que denotam eficácia e segurança, não era isso o que acontecia. Então o quê que acontecia? Você tinha na legislação, mas não tinha aplicação. Em 2000, depois da transformação em ANVISA... E havia também... aliás, haviam duas críticas pesadas à portaria 6 que era o seguinte: primeiro, ela não contemplava de forma nenhuma a questão da tradição de uso, não havia espaço. Era uma legislação extremamente científica, técnica e nem ligava absolutamente nada com a questão da tradição de uso; dois, ela tornava impossível o registro de similar, porque ela

exigia um teste que no final das contas remetia a você ter que executar ou provar que dois fitoterápicos similares teriam a mesma disponibilidade. Ora, isso já não é fácil fazer para sintético, você imagina fazer para fitoterápico. Então na prática você não conseguiria registrar similar. E eu tenho uma interpretação adicional que é o seguinte, ela também impedia o registro de associações, por quê? Ela exigia que uma associação tivesse um índice de efeitos colaterais e reações adversas menor do que qualquer um dos componentes que a compusessem. Isso é extremamente difícil você garantir e a crítica...

TF – Tecnicamente.

EM – Tecnicamente é extremamente difícil, quer dizer, você tem essa planta que tem... sei lá! Ela tem 3 de tóxico e 10 de efeito, na hora que você mistura com uma que tem 8 de efeito e 4 de tóxico, essa mistura vai dar o quê? Será que dar menor do que 3? Não tem como você prever isso.

TF – Não é matemática.

EM – Não é matemática. É... então o quê que acontecia? Com isso daí, mesmo com esses defeitos, houve alguns processos analisados e registrados (baixo) portaria 6. Geralmente foram processos de multinacionais ou de empresas grandes e quase todos esses dossiês vieram, realmente, do exterior, mas foram feitos. Então já começou abrir lacuna para se dizer: olha, fitoterápico pode se fazer isso. Bom, aí...

TF – Pode se fazer sem essa...

EM – Pode se fazer os testes, quer dizer, o teste é factídeo e tal...Tudo bem aí você tem a transformação da Vigilância em Agência, a última parte da Vigilância Sanitária, e ao mesmo tempo se promoveu uma revisão da portaria 6, em parte para sanar esse tipo de coisa, em parte para você ver como é que você contemplaria a questão da tradicionalidade no registro de medicamentos. E se fez e tomou o nome de RDC (17) 2000, de 24 de fevereiro do ano passado. Quem analisa RDC (17) 2000, na realidade, ela tem..., como eu falei no começo, você deve ter talvez uns 80%, ela é a portaria 6.

TF – O que é RDC?

EM – RDC significa *Resolução de Diretoria Colegiada*. Ela manteve uns 80% da portaria 6, que realmente não havia necessidade de mexer, mas algumas coisas você muda, redação, alivia uma coisa ou outra aqui que está exagerado, manteve as modalidades de registros e aí o quê que aconteceu? Nos pontos críticos, na questão do similar, eliminou-se a questão do teste de biodisponibilidade, tá? Em troca também não se relaxou, exige-se um teste que comprove que os dois produtos são similares, quer dizer, não basta chegar aqui e dizer: não, o produto dele é extrato, abaixou, o meu também é, então eu quero registro como um similar novo. Eu quero saber se o seu produto é similar ao dele. Ou você mostra isso...

TF – Tecnicamente já (ininteligível), como é que chama...

EM – Quer dizer, mas é muito mais fácil a biodisponibilidade. Você pode provar por bioquímica, você pode fazer um teste em animal... A forma, inclusive, não foi propositalmente amarrada, quer dizer, você tem, como empresa, liberdade de provar da maneira que lhe prober, mas você tem que provar.

TF – Provar quimicamente.

EM – Pode ser quimicamente ou biologicamente, mas você tem que apresentar as provas. Ou então, existe até uma alternativa...

TF – Por que biológica?

EM – É você ensaiar um...

TF - Não é farmacológica?

EM - Não, você ensaia um medicamento de referência e o similar no mesmo grupo e ver se os efeitos são idênticos ao similar na maior parte.

TF – Tá, tá.

EM – O que mais que ela eliminou? Ela acabou com a questão das associações, quer dizer, você pode registrar as associações, não há necessidade daquela exigência anterior da [portaria] 6. Como é que você registra uma associação? Do mesmo jeito que você registra qualquer medicamento; você mostra eficácia, mostra segurança, mostra perfil de qualidade, identidade e pronto, acabou a história. Ainda hoje, quer dizer, essa questão das associações a indústria reclama muito, por quê? Você conversa com qualquer técnico da área, o próprio (?) te afirmou isso, se você colocar mais do que três plantas em um medicamento, não há quem consiga analisar aquela mistura depois. Quer dizer, você pode contar que cada planta tem 40 ou 50 componentes, você mistura três, um interage com outro, ninguém sabe o que acontece no final. Só que essa tradição de garrafada faz parte do Brasil. Eu estive recentemente no Rio Grande do Sul e..., embora no total o número de registros de associações sejam minoria, no Rio Grande do Sul é quase o inverso, a tradição deles é inversamente misturar vários componentes e são misturas complexas de 8, 10, 12 componentes. Isso realmente é um problema que eles vão ter que resolver de alguma maneira, né? Mas então o quê que a RDC17 fez? Ela resolveu esses problemas, então permitiu os registros com base em parâmetros técnicos e ela adicionou um componente novo, que é o chamado registro por tradicionalidade. Ele tem algumas nuances técnicas consoante a forma como você estuda, mas todos eles basicamente são uma coisa: é um registro que é feito essencialmente a base de levantamento bibliográfico de material existente. Só em caso muito especial é que você tem que complementar com algum trabalho de pesquisa que você tem que mandar fazer, mas a maior parte do tempo você registra com base na literatura. E, agora, tem uma interpretação mais pessoal, eu acho que o que mudou, quer dizer, você poderia ter continuado a mudar a legislação a cada dois anos, a cada 5 anos, isso não faria muita diferença, mas o que mudou foi a atitude da Agência para a questão de medicamento fitoterápico. Quer dizer, de repente ele deixou de ser uma coisa secundária, um medicamentinho que “ah, depois eu vejo”, e

passou a ser tratado no mesmo nível de um medicamento sintético, que é o que ele tem que ser tratado mesmo desse jeito. Então hoje você tem um grupo específico de técnico que analisa fitoterápico e você tem as legislações que são necessárias, você tem os recursos para tratar essa questão do jeito que ela merece. Então hoje, a não ser um caso excepcional, você não tem mais pendência de processo na ANVISA, quer dizer, você tem os processos em dia de fitoterápicos e... o que você tem de diferente é a aplicação da lei, não é? Quer dizer, as leis sempre existiram, hoje você faz questão de aplicar.

TF – Que é essa RDC.

EM – Que é a RDC 17 de 2000. Então tem... quer dizer, o que mudou foi essa contextualização. Quer dizer, tudo bem, a legislação teve um efeito importante para (??), mas o que pesou mesmo foi o fato de você resolver aplicar a legislação. Isso é o que eu acho mais importante do que qualquer outra coisa.

TF – E me diga o seguinte: a Herbarium, por exemplo, está com uma linha de medicamentos... Eu posso chamar isso de medicamentos isso que a Herbarium coloca...

EM – Sim, ela pede isso.

TF – Ela pede registro de medicamentos.

EM – De medicamentos. Veja bem, a situação de mercado hoje aí é uma coisa bem diferente, tá!

TF – Explica isso no Brasil, como é que está esse mercado hoje.

EM – O quê que aconteceu? Desde de... vamos colocar um marco aí nessa história, vamos colocar 1990, também porque eu não tenho muita certeza como é que ficou antes de 1990. Mas pelo acumulo de processos que a gente tinha quando chegou aqui, você verificava que praticamente desde 1990 ninguém analisava o processo de fitoterápico. O processo chegava, o cara olhava e dizia: “olha, não tem legislação para isso”. Encostava e ficava aí. Isso foi aumentando, na época que saiu a portaria 6 analisou alguns, depois voltou a acumular nas estantes. O que o mercado fez? O mercado entrava e pedia o registro, tá? Esperava 6 meses, um ano ou um pouco mais, o registro não era concedido, o mercado jogava o produto no mercado sem registro com o número do protocolo. Isso foi se tornando uma pratica quase constante.

TF – E (?) também?

EM – Não. Ela é totalmente ilegal, o fato de você ter um pedido de registro sob protocolo aqui dentro não lhe dar direito de comercializar, mas foi se criando uma situação de fato. E quando um produto desse era apreendido, a defesa do fabricante era o seguinte: “escuta aqui, eu apresentei o pedido de registro na Vigilância; a Vigilância é que não me respondeu, então o problema não é meu, é da Vigilância”. Uma boa parte entrou com..., tem mandato na justiça correndo até hoje para sustentar esse direito de comercialização. Se bem que a gente também

tem que reconhecer, a Justiça nunca ordenou um registro que fosse concedido, o máximo que a justiça fez foi o seguinte: ela mandou a Vigilância analisar; “você tem 30 dias para analisar o processo de registro desse laboratório”.

TF - A Vigilância analisou?

EM – Aí a Vigilância tinha que analisar, tinha que se virar e analisar. Mas nunca veio uma sentença assim, por exemplo: “conceda-se o registro do direito de comercialização ao medicamento”, com base no risco sanitário. Então, essa situação de mercado hoje existe, eu... Em termos de fitoterápicos, eu acredito que o número de especialidade nas prateleiras sem registros ainda deve ser maior dos que tem registro. Só que com essa postura nova da Vigilância e com a... não sei nem se dá para falar em requipagem, né? Mas com a melhoria das vigilâncias municipais e estaduais, o quê que está acontecendo? Grupo de pessoal que está saindo na rua e está prendendo produto. A própria (?), por exemplo, já foi, teve produto apreendido e quando se liga para a Vigilância, nós só fazemos corroborar a apreensão. Nós checamos o registro, se tiver registro tudo bem, se não tiver registro a apreensão é lícita e perfeita.

TF – Ela inclusive produz a espinheira-santa.

EM – Produz espinheira-santa, mas não tem registro de espinheira-santa, tá! Nessa fase agora, o quê que tem? Você desde o ano passado que os registros estavam fluindo, quer dizer, é lógico que vocês não têm 50, 100 registros por mês e nem é o objetivo, mas você tem um fluxo constante de registros. Então nesse momento no mercado, o quê que você tem? Você tem produtos registrados, comercializados ao lado de produtos comercializados com o número de protocolo, tá! Essa situação ainda vai coexistir durante um certo tempo, que ela só é eliminada quando você consegue o registro, o produto se legaliza ou você indefere o produto e aí não tem como continuar existindo na prateleira. E à medida que as vigilâncias locais começam realmente a fazer uma fiscalização mais intensiva encima dos fitoterápicos.

TF – E você acha que a empresa brasileira de... de produção de medicamento é... um perfil agora que está se vendo que o fitoterápico ganha um peso popular mesmo de aceitação, etc. e tal. Ela está crescendo? Como é... fazendo um exercício de futurologia...

EM – Tá, o que estar acontecendo é o seguinte, veja bem, as empresas que tem porte médio para grande, essas eu acredito que não vão ter problemas. Elas vão registrar primeiro todos aqueles produtos clássicos, quer dizer, os produtos com plantas de origem externa que são mais fácil de registrar e depois eles vão partir para pesquisa com plantas medicinais brasileiras autênticas mesmo, nativas. Isso já está ocorrendo, é pouco, muito pouco ainda, mas está... A própria Herbarium tem alguns produtos sob análise. As empresas médias e pequenas, médio pequeno para pequeno, esses aí... Aí é o que eu acho, ou vão ter que se unir ou não tem condição de sobreviver, falando claramente, não tem condição mesmo. Por quê? Porque o estudo toxicológico mais barato que você consiga talvez realizar, digamos ... muita gente fala cifras, mas você ficaria aí entre os 60 mil, que alguém me disse uma vez, e 120 mil que cobriam de (?) com toda estrutura da USP. Se você otimisticamente dobrar isso aí de farmacológico clínico, você já teria uma despesa de 120 a 240 mil reais. Isso para uma

empresa pequena é muito pesado e por outro lado ela não tem opção, sem esses estudos não pode considerar que o produto que ela produza seja qual for tem *status* de medicamento. E finalmente, aquela empresa que... quase semi artesanal, essa realmente sai do mercado, essa não tem como você justificar um negócio desses. Ela pode... eu não digo que os produtos dela, que ela nunca mais vai poder produzir aquilo, mas ou se pensa em uma maneira diferente da legislação (?), se confere um *status* diferenciado, mas não dá para chamar de medicamento.

TF – Que *status* é esse, diferenciado?

EM – Olha, isso aí é o que se discute, quer dizer, alguns países tem uma... tem alguma coisa intermediário...

TF - (ininteligível)

EM – Não.

TF – Suplemento alimentar.

EM – Também não. Esse conceito de suplemento alimentar americano, por exemplo, ele é unanimemente vetado, não só aqui, mas em todo planeta. Eu participei de um seminário o ano passado e ouvi representantes de toda América Latina e a condenação é unânime das Américas, até o Canadá condena esse modelo, tá. Que você coloca no mercado produto que você não sabe o que é e não tem a mesma garantia de qualidade do medicamento.

TF – Mas os Estados Unidos faz isso e exporta para o mundo inteiro.

EM – Os Estados Unidos faz e... Mas os Estados Unidos é aquela história, eles não têm medicamentos fitoterápicos, eles têm medicamentos apenas, ponto e acabou. Você quer registrar medicamento, você vai fazer protocolo e (?). Se não quer fazer o protocolo...

TF – (?) de fitoterápico é a mesma... a mesma...

EM – Não quer saber, é a mesma coisa, eles exigem a mesma coisa. Você não quer cumprir esse protocolo, você lança um suplemento alimentar. E lança também o que você quiser, porque você só tem que comunicar que vai lançar. É lógico que, a coisa não é uma festa tão grande como possa parecer pelo seguinte, a questão da responsabilidade civil nos Estados Unidos é tratada de maneira efetiva, quer dizer, se você jogar um produto no mercado que venha a prejudicar alguém, você está sujeito a sanção financeira, que é alta, e você está sujeito a sanção criminal, se você prejudicar alguém você pode realmente ser preso, e lá vai mesmo, é diferente daqui que você pode ir preso mas... Enfim, esse modelo americano é considerado... estritamente um modelo para resolver uma situação de mercado, mas é um modelo completamente imoral com relação a saúde, porque ele assume a ocorrência de risco sanitário inaceitáveis, mas você pode colocar uma medicação de fitoterápico no mercado que... cujo efeito (deletério) você só vai detectar daqui há 2, 4 anos para quem toma cronicamente. E daí? Quer dizer, se você não tivesse esse tipo de comercialização liberada,

you could detect this in advance, then no one accepts this model out there. But some countries admit... that, under some restrictions, you can register a product intermediary that is not a drug, Mexico for example calls them ebolic remedies, they have ebolic drugs that are our phytotherapies, but they also have ebolic remedies, that is something that you register only with base on tradition. To say, then in (frascim), inclusive, they have a series of labeling very rigid, you can say that cures, you can say that has been traditionally used for... There is a series of things. And Portugal is thinking of adopting a model similar to what they would call *outros produtos de uso em saúde*, they do not have the *status* of drug, that would be subject to prescription... in short, they are products with differentiated categories. The people here are thinking if it is possible to viabilize a business of this kind, yes. Well that is not going to happen... There is also a problem, it does not seem to be possible to viabilize via decree. This has to be done via notification of the main law, law 6360. Law 6360 establishes drugs, food, etc., etc., etc. If you are going to create a new category, you have to change the law.

TF – A lei 6360... eu conheço essa lei, mas eu ... de cabeça não...

EM – O decreto 19784, 19784... Mas aí, para mudar isso, você tem que realmente entrar com o projeto de lei, uma Medida Provisória (?) mais demorada, mas é uma das coisas possíveis. Porque senão, efetivamente, a curto e médio prazo, o que que você vai ter? Você tem todo um desaparecimento dessas pequenas empresas de posições artesanais, houve agregação de empresas maiores ou então expulsão do mercado que não tem como. E entra toda aquela parte sentimental de emprego, não sei o quê... Mas, venhamos e convenhamos, a indústria farmacêutica, como qualquer indústria, qualquer empresa que atua nesse segmento ela tem que ter um tamanho mínimo. Você não faz uma indústria farmacêutica que fature 5 mil reais por mês, não existe. Você tem que ter um investimento mínimo de equipamentos, pessoal qualificado, técnico... E medicamento só porque é fitoterápico não pode ter um critério mais relaxado. Se é medicamento você tem que tratar da mesma forma, você tem que ter farmacêuticos, vai ter que ter um químico, (?), laboratório... E isso significa custo, não é? Não basta mais você ter um tanque extrator para fazer os extratos, meia dúzia de placas para fazer cromatogramas e (?). Esse tipo de indústria, realmente, tem que... vai desaparecer.

TF – E elas... não as pequenas... Elas estão fazendo, as médias e grandes empresas, estão fazendo associações com as universidades?

EM – Estão indo atrás, estão indo atrás por várias razões, não é? Tanto para farmacologia como para a parte analítica também é muito procurado.

TF – Existe uma preocupação, fazendo uma analogia com a década de 40, onde costuma dizer que o Brasil perdeu o bonde, da indústria farmacêutica, você acha que o Brasil vai perder esse bonde agora?

EM – Olha, se não tomar uma ação a curto prazo ele perde sim. Porque veja bem, qual é a maior companhia do planeta em termos de fornecimento de extrato (?). É italiano.

TF – É?

EM – É uma italiana.

TF – Qual?

EM – A Endema, antiga (??) que atualmente se chama Endema. Quer dizer, mas aí você pensa, mas Itália? Quer dizer, tudo bem, mas o campo de atuação dele não é só Itália, ele tem ramificações na África, no Brasil, entendeu? Mas por quê? Porque eles investiram exatamente nisso, eles acreditaram no fitoterápico como medicamento, mas entenderam que antes de ser um medicamento, a matéria prima para fazer um (infiltrado?), ela tem que ser padronizada, tem que... a planta tem que estar identificada e o produto tem que ter uma qualidade reprodutiva, tem que ter um parâmetro de qualidade; investiu nisso, apostou e ganhou. Nós não, quer dizer, ou nós criamos os padrões para plantas nacionais ou nós também vamos perder esse bonde. Por que é lógico, com a nossa diversidade, nós nunca podemos esquecer que... Se você andar em qualquer simpósio de plantas medicinais aí, você encontra 3,4,5, 10 representantes multinacionais. Lógico, eles estão coletando informações, quem trabalhando com o quê, de repente isso interessa para a companhia, depois você faz um contato etc., e tal. Quer dizer, ou nós armamos uma política para pesquisar isso ou nós vamos perder de novo, sem dúvida, eu acho.

TF – Me diga o seguinte, sobre patente, fala um pouquinho sobre patente.

EM – Olha, praticamente eu ouvi muito pouco nessa discussão. Eu tenho uma posição estritamente pessoal, quer dizer, ela não é técnica e quando a situação cristalizou também... não entrei muito nessa questão. Eu acho que o reconhecimento de patente no Brasil foi de certa forma muito prematuro, foi mais uma questão de pressão da comunidade internacional, uma pressão que nós não soubemos agüentar e em outros países na mesma situação do Brasil conseguiram agüentar, fizeram reconhecimento de patente até posterior ao nosso e... Eu não sei o quê que o Brasil ganhou com isso. Porque aquela tese de que o Brasil não registrava o produto, a ciência não registrava o produto porque não tinha patente, isso é mole, isso é uma mentira descarada. O fato de você não registrar uma patente no Brasil não significava tratamento recíproco, você podia registrar nos Estados Unidos e no resto do planeta. O ponto não foi isso, o problema da nossa pesquisa é que realmente a nossa pesquisa foi voltada para o lado acadêmico. O que nós ganhamos com a patente? Nada. Até agora nós não ganhamos absolutamente nada. E o quê que nós perdemos? Perdemos a oportunidade de copiar uma série de coisas úteis, principalmente nessa área química e farmacêutica. Agora, por outro lado, como você também não tem um programa de química fina e com a política de globalização e com o final da CEME, você também não tem programa de pesquisa em química fina, você também pode questionar se de fato você perdeu alguma coisa.

TF – Por falta de capacidade de fazer essa coisa. [risos]

EM – Exatamente. Não, capacidade olha...

TF – Não, capacidade instalada.

EM – Exatamente. Não... para você ver, nossa capacidade instalada em química hoje, ela... você pode dizer que ela praticamente reduziu a zero.

TF – Pois é.

EM – Não existe mais fábricas de insumos farmacêuticos, né? Elas foram fechando progressivamente; lá no Rio fechou a Ítaca, está fechando a Microbiológica, entendeu? Em São Paulo fechou praticamente todo mundo, resta uma ou duas, a questão que é o modelo do país, o país optou por isso, não é? Optou em não privilegiar e não ter forte nesse segmento químico. Não sei se dar para reverter isso agora, sinceramente não sei, acho muito difícil.

TF – Me diga o seguinte, em termo de... ainda de fiscalização, essas farmácias homeopáticas que falam xarope de guaco, xarope de agrião, mel com guaco, mel com agrião, essas coisas... essas... manipulados...

EM – Não. Tem uma diferença entre o homeopático e o manipulado.

TF – Eu sei, eu sei. Mas essas farmácias homeopáticas que vendem em geral essas...

EM – deveriam ser exclusivamente as farmácias... deveriam ser exclusivamente as farmácias de manipulação.

TF – De manipulação, pois é.

EM – Veja bem, enquanto eles venderem... isso está em discussão inclusive na Agência, mas é outro setor, enquanto eles venderem sob prescrição de alguém, por exemplo, nada impede de uma farmácia de te vender um xarope de mel com guaco se foi receitado pelo seu médico. Aí ele usou o quê? Usou o direito de prescrever e a responsabilidade, ele é o médico... e você como paciente acatou aquela orientação. Lógico, se acontecer alguma coisa em função desse medicamento, você pode processá-lo por estar receitando uma coisa que ele não deveria, que ele não conhece suficientemente, mas dificilmente você vai processar a farmácia, porque ela simplesmente atuou como intermediário. Nesse ponto, o fornecimento dessa fórmula ou de qualquer outra fórmula é ilícito, a responsabilidade é de quem prescreveu. A partir do momento em que ele começa a produzir fora de prescrição, colocar no balcão para vender, você já dar o direito da fiscalização quando chegar prender todo mundo por isso. Isso é extremamente ilegal, não pode mesmo....

## **Fita 2 - Lado B**

TF - ...Vigilância sobre essas farmácias.

EM – Não existe. Mas é a Vigilância... é como eu te falei, a questão da Vigilância municipal e estadual. Quem fiscaliza a ponta é sempre a estadual ou municipal, tá? A não ser quando, de repente, você detecta um problema comum que obriga uma intervenção da Vigilância

central, no caso da ANVISA. Mas não é... não é tão freqüente assim como se parece não. Inclusive, toda queixa que nós recebemos, toda denúncia, a primeira providência que a gente faz é retornar imediatamente para a Vigilância estadual para tomar providência. Por exemplo, do Rio, se alguém do Rio liga e diz: “olha, tem alguém aqui vendendo Porangaba na farmácia sem registro...” Você pega a queixa e já aciona a Vigilância do Rio, “olha, tem uma farmácia da sua cidade que está vendendo Porangaba, vai lá primeiro e ver o que vocês vão fazer, se for alguma coisa que requeira que a gente entre depois você fala”. Mas normalmente eles mesmos resolvem.

TF – Me diga o seguinte, entre similares e genéricos, uma dúvida que eu tenho, um similar, ele não passa pelos testes farmacológicos, é essa a diferença?

EM – Sim, em essência sim.

TF – Isso significa que ele tem uma qualidade menor do que a do genérico? Ou a do original? O que significa isso.

EM – Não, aí não é bem uma questão de qualidade, veja bem, o que que você... O genérico, você tem que fazer os testes que são que se define genericamente como bioequivalência e biodisponibilidade. Você tem que provar que ele atua na mesma forma, na mesma intensidade dentro da faixa de tolerância estreita. O similar não. O similar você só exige que tenha a mesma composição química, ponto. No princípio ativo, os (incipientes) podem ser diferentes. Bom, então o que que acontece? Você pode ter, é mais provável que tenha, dois similares cujas curvas de biodisponibilidade são bem diferentes, tá! Podem até ser iguais, mais aí é aquele negócios que você nunca vai dizer assim: dois “AS” são iguais? Não sei, só se eu comparar.

TF – Mas isso não quer dizer uma qualidade...

EM – Não quer dizer...

TF – Uma qualidade diferenciada?

EM – Não. Veja bem, todos os dois podem comprar matéria prima de primeira qualidade, podem formular o comprimido em excelentes fábricas; fábricas muito boas, só que são formulações diferentes. Eu uso amido, você usa (??), entendeu? Agora, se os dois vão ter a mesma efetividade terapêutica, aí há uma interrogação, não dá nem para afirmar, tá! As curvas podem coincidir, podem definir, pode um funcionar muito bem que o outro, pode não funcionar, entendeu? Aí depende da experiência de quem fez a formulação. Como quase ninguém faz a curva de biodisponibilidade, não é nem comparativo, mas a (?) do produto, é uma interrogação absoluta, entendeu?

TF – O que significa isso?

EM – Significa que você pode comprar um produto muito bom, pode comprar um produto muito ruim. Você não tem garantia nesse ponto.

TF – A legislação não tem condições de atuar sobre isso?

EM – Não, baixo conceito de similaridade não. Para eliminar isso, você teria que, é... exigir na legislação que o similar tivesse... é... mostrasse a curva de biodisponibilidade dele também, tá! Sem isso não tem como garantia.

TF – Isso é uma questão nacional, não. É uma questão mundial, é aceito de genérico...

EM – Similar... esse conceito de similar existe em muitos outros lugares, existe até o similar... existe até casos piores, existe o similar de um país para outro, quer dizer, você aceita registrar um similar no seu país baseado na existência de um produto que só é registrado no exterior. No Brasil não, no Brasil você exige para registrar um similar que exista pelo menos um produto de referência igual registrado aqui dentro, tá! Mas tem países que não liga para isso não. Nossa, tem países que tem o que eles chamam de lista de referência, só alguns países que aceitam quaisquer coisas que tiver sido registrado lá e para fazer similar. E nós não, nós só aceitamos se estiver registrado aqui.

TF – Tem alguma coisa que você acha que tenha ficado com alguma lacuna...

EM – Não, bom... se você quiser uma opinião...

TF – Diga.

EM - ... pessoal sobre similar, eu acho que dá para você contestar a questão do similar. Quer dizer, o similar hoje, ele mereceria pelo menos um estudo do tipo, quer dizer, como o produto... ainda se justifica? Se eu não me engano, nos Estados Unidos, por exemplo, você tem registro de similar, você tem registro de produto.

TF – Ele passou a ser admitido no Brasil a partir de quando? O similar. Você tem idéia?

EM – Não, não tenho idéia. Acho que desde... desde que eu atuo na área que eu conheço isso como similar, deve ser... deve ser bastante... Acho que desde a 6360, acho que a própria lei já fala nisso, ou o decreto ou a lei, ou decreto falam nisso. Agora, hoje, é uma questão que mal ou bem, você tem um determinado parque de indústria farmacêuticas. É... registrar um similar é muito fácil, principalmente sintético, você vai lá, faz a mesma forma e tal e em princípio seu produto é igual. Agora, será que hoje, como o conhecimento que a gente tem e com a dimensão que a indústria farmacêutica brasileira tem, será que ainda se justifica. Seria realmente uma questão para se pensar, tá! Eu tenho as minhas dúvidas se ainda se justificaria o tipo de registro como esse.

TF – E me fale... só para a gente fechar, (?). Eu queria que você falasse assim, dando um geral, nesse momento de... de ruptura, de contestação dentro da CEME, o quê que deixou... o vácuo que deixou?

EM – Com relação a fitoterápicos, ela... ela deixou, eu acredito... Olha, ela deixou um vácuo total, porque mal ou bem, funcionando mal ou funcionando bem, dimensão pequena ou dimensão grande, de [19]82 até sua extinção, o programa da CEME teve o mérito pelo seguinte: era um ponto focal de discussão, de pesquisas sobre plantas medicinais no Brasil. Mal ou bem você tinha um programa estruturado, mostrou que era possível fazer esse programa no Brasil, um programa que privilegiava é... a avaliação farmacológica e que no final, se fosse bem sucedido daria um produto, que era o medicamento com recurso totalmente nosso. A partir do momento que você tirou isso, não é? Você... não apareceu nenhuma estrutura para substituir. Ah, mas tem o programa do NPPN, tem a Finep... Não. Não são programas estruturados da mesma forma, são iniciativas pontuais, algum cuida de uma parte, outro cuida de outro, você tem o pessoal do Ceará, você tem o grupo do (Carlini ou Calixto?) trabalhando lá, você tem no interior de São Paulo, mas você não tem mais aquela coordenação nacional, não é? Quer dizer, cada uma pesquisa o que quer, da maneira que quiser e você não tem mais aquele direcionamento. E é como eu te falei, por exemplo, se não houvesse um direcionamento, você pode cometer uns equívocos memoráveis em pesquisa, né? Aquela história, todo mundo vai pesquisar anti-inflamatório. Agora, será que é bom todo mundo pesquisar anti-inflamatório? No final você vai ter 6 anti-inflamatórios vegetais, e daí? Como é que você vai jogar isso no mercado? Vai ser melhor essa aspirina, não vai... Vão competir entre si, ou seria melhor você graduar isso. Não, vou pesquisar dois anti-inflamatórios, dois anti-térmicos, que é uma coisa que criança vai usar e, vamos pensar no total, e vou investigar dois hormônios vegetais, que estão sendo hoje em dia. Então, isso deixou um vácuo total, então durante anos aí, em vários simpósios... Até eu nem tanto, porque eu quase não ia, mas a Cyrene principalmente, todo simpósio que tinha ela juntava um pesquisador para protestar contra isso. Até agora não vi, apesar de todos esses protestos, não vi nenhuma iniciativa. Agora eu acho que deveria existir, inclusive essa reunião que eu participei no ano passado que tem patrocínio da (OPAS) e do MS, uma das recomendações fundamentais na questão de fitoterápicos é o seguinte; cada país deve Ter uma comissão nacional de produtos fitoterápicos ou de plantas medicinais, o nome não interessa, mas sim, você deve Ter uma coordenação nacional disso.

TF – Que comissão foi essa?

EM – Isso é um... um *meeting* promovido pela (OPAS) e MS, que trouxe representantes de agências regulatórias de toda a América Latina para discutir, primeiro: como é que estar o Estado em cada nação e o que estar fazendo a respeito de fitoterápico; qual é a legislação...

TF – Promovido pela (OPS)?

EM – É. E quais as chances de você vir a harmonizar essa legislação em uma legislação comum. É evidente que isso aí é um negócio que já foi jogado para médio prazo, que na América Latina você tem quem tem a legislação, você tem quem tem esse empenho e tem gente que está fazendo essa legislação ainda... Isso é uma coisa...

TF – Isso saiu um relatório... Você tem um relatório disso?

EM – Eles devem publicar o relatório agora... É capaz de ter saído, eu não sei... Eu ainda não recebi uma cópia, mas devo estar recebendo uma cópia desse relatório. E uma das recomendações fundamentais, quer dizer, ele serviu basicamente para o seguinte: reafirmar que o conceito de fitoterápico como medicamento está intrinsecamente ligado a qualidade, (?), segurança e eficácia; todos os países são unânimes em concordar com isso, não é? E mostrou a necessidade de cada país ter, se não me engano, não sei se o termo é exatamente esse, ter sua política nacional de fitoterápicos, quer dizer, como é que o país trata a questão de fitoterápico enquanto indústria de medicamentos e que cada país deve ter uma comissão nacional, de preferência que se reúna x vezes por ano e que possa interfaciar com as comissões de outros países e que isso é, particularmente importante em termos de América Latina, porque nós temos nossas características próprias de uma forma extremamente variável e então, nós principalmente teríamos que começar a nos agrupar internamente em termos de América Latina antes de ficar... quer dizer, deveria ser nossa prioridade; vou conversar com o cara da Guatemala, entendeu, do Chile, etc., para depois você sair e dialogar com o resto do mundo que já tem outra visão. Você pega a situação... com exceção notável dos Estados Unidos, mas a situação, por exemplo, da Europa já é outra bem diferente, lá fitoterápico já é um negócio que é até reembolsado pelo programa de ciência médica. Então a realidade deles é bastante diferente, quer dizer, como a nossa é mais ou menos aproximada, então a recomendação deles é para a gente primeiro fazer o dever de casa, arrumar casa e partir para dialogar com as outras.

TF – Na América Latina os países estão....

EM – América Latina.

TF -... em uma situação similar

EM – Não. Tem muita diferença, quer dizer, por exemplo...

TF – Para baixo ou para cima?

EM – Brasil e Argentina tem uma legislação, o Uruguai tem mas é uma legislação muito... o Chile estar revendo a dele, México tem a questão do remédio bolário e os outros países, entendeu, alguns tem legislação, outros dizem que tem mas quando você olha o que eles chamam de legislação...

TF – (?) de produção.

EM – De produção essencialmente tem muita coisa artesanal. A situação é um pouco parecida com a do Brasil e, dependendo da maior ou menor facilidade de importação que você tenha, você tem importação desses produtos americanos, (sandown) e etc., essas coisas desse tipo assim. Mas a situação bastante conhecida que a nossa.

TF – Está bem?

EM – Mas esse vácuo, então, vê se aguarda que alguém venha para complementar. Hoje eu acredito que tem.

TF – Estar sendo discutido no Ministério da Saúde (?)

EM – Eu conversei há uns... 2 meses...

TF – Deixa eu refazer minha pergunta, essa reunião de vocês da (OPAS), teve alguma gerência sobre o ministério? Mexeu com alguma...

EM – Eu acredito que não. Eu acredito que isso é uma coisa de interesse muito focalizado no... na questão regulatória... Se bem que é claro, são mandados relatórios para os países, as comissões recomendam... Não teve o reflexo que se esperava não. Vamos ver se nesses anos de 2001, acho que lá para o final do ano acho que tem um outro *meeting* desse, não sei aonde nem data, mas pela resposta que o Brasil der, aí a gente sabe se a gente mantém o interesse ou se foi mais uma coisa que foi para a gaveta. Não dar para prevê muito bem não. O Ministério há uns dois meses atrás, eu cheguei a conversar com um pessoal que inclusive trabalha aqui, (Ervelina) Trindade, e ela me disse que houve uma discussão prévia na Secretaria... não sei se Secretaria de Política da Saúde... acho que SPS... É alguma coisa tentando armar alguma recomendação sobre o quê que poderia vir a ser o modelo de política nacional para fitoterápico, tá. Mas só ajudei, fiz algumas observações, mas não sei qual é a evolução disso. Talvez de repente se você conseguir conversar com alguém na SPS, pode te dizer se isso evoluiu ou não. E tem um grupo que a... Henriqueta estar participam, tem mais umas quatro ou cinco pessoas lá que estão estudando..., mas aí é um aspecto mais... não é a política de fitoterápicos, é o uso de produto fitoterápico em ... no serviço de assistência da rede farmacêutica governamental.

TF – Peraí, eu queria falar uma outra coisa.

EM – Mas aí já é uma coisa lá bem...

TF – Eu acho que eu vou precisar...Olhe só, eu comecei a perceber... Eu tenho ido aos congressos também, digamos, e aí eu comecei a perceber nos congressos, nos relatórios... enfim, eu fiz uma análise de todos os simpósios desde [19]67, e foi crescendo uma coisa que é o fitoterápico no Serviço Público, não é? Que em Brasília mesmo tem um grupo, inclusive buscando legislação que desse porte a essa prática etc. e tal. Como é que você estar vendo isso? Como é que estar sendo isso? Está disseminando pelo Brasil...

EM – Olha, isso é um... isso ainda é mais ou menos uma... uma, vamos dizer, uma zona de trégua, tá! Uma zona de trégua pelo seguinte, não existe posição oficial nenhuma a respeito, você não vai achar documento e eu acho difícil que alguém se arrisque a comentar isso de uma maneira oficial, tá. Por quê? O que você tem na realidade é uma situação completamente indefinida. Todas essas produções, estritamente falando, são ilegais. Os laboratórios não tem certificação para produzir, o produto não tem registro e as plantas utilizadas não tem estudos suficientes para validar as indicações. Agora, em compensação, se você for aplicar a legislação, que exige autorização de funcionamento de produção, registro do produto, é a

mesma coisa que você dizer, pode fechar isso aí, interromper isso amanhã que ninguém tem condição de se cadastrar (?), não é?

TF – Aí o quê que...

EM – Agora, se você tira, você cria um problema; bom, eu vou tirar e o quê que você vai dar em troca para realizar... Porque isso aí é basicamente é (visado) para atendimento primário. Então se criou essa zona de trégua, quer dizer, eu não me aprofundo na legislação, entendeu? E... que eu não tenho nada para oferecer, então fica aquela coisa assim... Agora, se você for interpretar do ponto de vista legal, é ilegal, completamente. Agora, o que o governo está tentando? Está tentando...

TF – Aí o governo fecha os olhos, seria isso?

EM – Fecha os olhos, exatamente. Porque se você mandar um agente da Vigilância Sanitária amanhã em qualquer laboratório desse, fecha o laboratório, ele é obrigado a fechar. Entendeu? Como é que você vai manter funcionando um laboratório que às vezes não tem autorização de funcionamento, tá! E não tem registro de produto. Pode estar produzindo produto ilegal.

TF – Pode estar dentro da própria Secretaria de Saúde...

EM – Da própria Secretária de Saúde, então você acionaria o próprio governo, tá. Então fica essa situação completamente indefinida. O que estar se tentando fazer, esse grupo do Ministério está tentando fazer um conjunto de medicamentos fitoterápicos que seria distribuído a nível nacional.

TF – Esse grupo que você fala é o que você trabalha?

EM – Não. Que eu fui a uma reunião.

TF – Ininteligível.

EM – Não, esse (?) é da política, esse é um outro grupo.

TF – Ah, tá.

EM - Mas acho que estar ligado a SPS também, quer dizer, se você conversar com a SPS provavelmente e falar o nome da Henriqueta, eles sabem quem é. É... esse grupo vai padronizar, então você vai ter... do jeito que eles estão (?), você vai ter uma lista na RENAME, você teria um anexo na RENAME, uma RENAME fitoterápica...entendeu, onde você teria talvez uns 20 produtos padronizados. Quer dizer, você está entrando na realidade... é aquela história, dos males o menor, já que vai usar, pelo menos vamos usar direito, vamos usar com controle, né. Se pensa em baixar alguma coisa... Eu acho que no Rio já se adiantou e fez alguma coisa nesse sentido, quer dizer, esse serviço todo você tem que ter um farmacêutico, tem que ter um botânico, a planta tem que ser cultivada assim, quer dizer, já

que não dá para impedir o uso, pelo menos vamos melhorar isso controlando progressivamente até chegar ao ponto que eles possam efetivamente se adequar a legislação. É um negócio complicado, mas você não faz no mínimo 5, 10 anos não.

TF – E como é que fica? Quer dizer, a *Farmácia Viva*, proposta do Matos...

EM – Fica a *Farmácia Viva*, entendeu; ficam essas iniciativas das Secretarias...

TF – Dos próprios LTFs.

EM – Ham? Os LTFs... eu acho que nem tanto, eu acho que eles entram, mas ainda não vi assim... Porque isso que estar ocorrendo aí fica mais fora dos laboratórios estatais do que dentro. As coisas estão ocorrendo muito à nível municipal... e aí é que começa a preocupar...

TF – São estatais, são estatais municipais, mas são estatais...

EM – Sim, mas eu digo que não são ligadas necessariamente ao laboratório oficial do Estado. Mas são independentes mesmo, são prefeituras que simplesmente contratam farmacêuticos, às vezes nem é o farmacêutico e começam a distribuir fitoterápicos à vontade. E... não sei como é que se vai controlar isso. Isso é um negócio meio... A idéia é que você pelo menos consiga um mínimo de controle, não é? Eu acho que em termos práticos não dá para você tirar, entendeu. Porque veja bem, todo município que implantou isso, mal ou bem ele resolveu um problema de saúde dele, pelo menos aquele atendimento primário para dizer: “olha, não estou deixando o cara totalmente desassistido, tá. Um chega com dor de barriga, dou um chazinho de menta; se chega com (?) não sei o quê...”. Entendeu? Essas coisas e tal. Quer dizer, você não pode cancelar isso pura e simplesmente, você tem fatores sociais, políticos, entendeu, uma série de coisas. O que está preocupando é que parte dessas iniciativas estão sendo feitas por pessoas que não tem o mínimo de condição técnica necessária para fazer. Você tem muita ONG que está bem intencionada, mas você vai ver quem estar gerenciando toda questão do fitoterápico é o administrador que não tem conhecimento da área, conhecimento técnico.

TF – Um exemplo, o senhor não pode dar não?

EM – Eu não gostaria de citar nomes, mas existem vários casos, entendeu. Sei lá... eu acho que a Henriqueta talvez possa sugerir... tenha menos restrições para sugerir nomes. Mas, por exemplo, essas *Pastorais da Terra* também está acontecendo, quer dizer, o pessoal é extremamente bem intencionado, mas não tem nenhum parâmetro técnico, não tem um técnico... pelo menos para supervisionar, “olha, não faz assim, não faz assado, não sei o quê...” Esse é um aspecto que preocupa. Agora, para você sair daí e conseguir normatizar tudo isso, realmente não acredito que seja coisa rápida não.

TF – Que seria a padronização da ANVISA, não é?

EM – Não, porque a padronização da ANVISA está muito ligada ao aspecto legal, entendeu? Nesse caso não dá para você entrar direto com o aspecto legal; se você exigir o aspecto legal,

é aquilo que eu te falei, você tem fechar. Então tem que ser uma solução negociada, gradativa...

TF – Mas teria que sair...

EM – Mas tem que sair, agora vai ter que sair.

TF – No aspecto legal, seria isso?

EM – Mas como é que você vai usar o aspecto legal? Se eu aplicar a legislação é como eu te falei, se eu chegar em qualquer laboratório desse amanhã, fecha o laboratório. Não tem meio termo.

TF – Mas se você estar pensando em uma solução paleativa, seria uma legislação não tão rigorosa, seria isso que você está falando?

EM – Não, não. Não dá para fazer isso pelo seguinte, porque veja bem, o calcanhar de *aquiles* de uma hipótese dessa é o seguinte, a empresa vem bater encima: “vem cá, quer dizer que mim que tenho uma empresa é uma legislação, para você que é governo facilita as coisas?”

TF – Sim.

EM – Então essa hipótese já foi descartada, não dá para fazer isso. Ter duas legislações diferenciadas, não é? Só porque é Estado você tem uma situação privilegiada...

TF – A empresa não diz isso, sabedora dessa produção...

EM – Até agora..., eu estou meio “cabreiro” porque até agora a empresa, de uma forma geral, ela não está se manifestando de uma maneira ostensiva.

TF - E estar crescendo...

EM - Estar crescendo. Mas talvez não estão se manifestando...

TF – Não tanto a ponto de ofender a...

EM – É, não chega a afetar o mercado, porque esse mercado, se for pensar, na realidade não existe, ele estar sendo criado. Esse pessoal que faz o...

TF – Han, han.

EM – Esse povo não tem dinheiro para comprar medicamento, então talvez por isso ainda não tenha afetado, não é? Como isso normalmente é uma iniciativa barata, quer dizer, eu tenho minhas suspeitas se é tão barata assim, mas parece, aparentemente dão a impressão de ser muito barata, eu acho que a questão talvez seja que o mercado ainda não seja tentador.

Na medida que isso for montando e surgindo um certo volume, acho que dar para prever uma certa reação contrária da indústria.

TF – Me diga o seguinte: ainda existe... não me lembro se ainda existe, nos hospitais manipulação de remédios na própria farmácia do hospital? Quando eu me formei existia.

EM – Pode existir, não...

TF – (ininteligível)

EM – Pode existir, já tem...

TF - ... iodo...

EM - Dá, porque tem algumas coisas que é mais barato você fazer em hospital, né? Outras... às vezes... Mas tem sim, tem pelo seguinte, que às vezes... é aquela história, você não tem um... você precisa de um medicamento... Não é muito freqüente, mas você precisa de uma formulação específica para o paciente, tem isso, pode fazer sim. É mais uma providência protocolar, isso aí é só você tirar um... uma autorização de farmácia hospitalar com manipulação. Isso aí é... é rotina.

TF - ... Ah, não! Eu ia fazer outra pergunta, a Clabin, inclusive em termos dessa... um exemplo dessa doação de fitoterápico não (?) lá. Que (Clabin) em Curitiba tem uma... uma atuação bastante razoável, tem se apresentado em congressos, etc. e tal... Como é que você... Você tem assistido assim?

EM - Não, não. Eu conheço pouco o trabalho da Clabin, quer dizer, conheço assim de ouvir falar, mas... a questão aí não é tanta a produção. Você veja bem: existe uma maneira que... inclusive a (?) adotou durante uma certa época aqui, que é o seguinte; se você considerar o fitoterápico como conseqüência de um processo complexo de atendimento ao paciente, diagnóstico seguido do fornecimento de medicamento, você em parte, não é que você consiga suplantar a legislação, mas você dar um caráter pseudo legal a distribuição de medicamento, Tá.

TF – Porque não estar comercializando.

EM – Você não estar comercializando e segundo porque ele faz parte de um processo de saúde completa, quer dizer, você não é porque simplesmente “eu estou com dor de cabeça, peguei o remédio...” Não, você estar com dor de cabeça, você passa no médico, no enfermeiro, te dar uma avaliação, bom, então eu vou te dar esse medicamento... Quer dizer, existe todo um processo de uso e controle, tá. O que não pode ser permitido de jeito, de maneira alguma é a comercialização ou distribuição indiscriminada em larga escala, sem esses critérios. Então, no caso da Clabin, eu acho que estar muito ligado a isso, quer dizer, o que a Clabin tem na realidade é um serviço médico que faz uso intensivo de produtos fitoterápicos. Quer dizer, então nessa... com essa característica, quer dizer, você tem a questão do serviço médico, quer dizer, o paciente vem, passa pela avaliação médica e recebe

o produto como consequência, ele consegue... talvez ele esteja conseguindo até qualificar esse produto no mesmo nível da farmácia de manipulação, já que ele recebe só fornecido e nunca colocado fora da Clabin, não é? Me parece que o trabalho deles é interessante, mas eu não tive oportunidade realmente de ver em detalhes, nunca conseguir. A doutora... doutora Luana, não é?

TF – Eu não sei o nome dela.

EM – Eu acho que (Ransel?), não.

TF - Eu assisti em um congresso... outro congresso sem ser esse de 2000, sem ser o de 98... o de 96.

EM – Não, eu nunca ...

TF – Foi em um congresso de farmácia no Rio... São Paulo. Foi em um congresso de Farmácia em São Paulo.

EM – Eu realmente não conheço não.

TF – Eu estou satisfeita, você tem alguma coisa a dizer?

EM – Não, depois eu falo.