



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
CENTRO DE APOIO MULTIDISCIPLINAR - CAM
PROGRAMA MULTI-INSTITUCIONAL DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM BIOTECNOLOGIA - DOUTORADO**

**A CADEIA PRODUTIVA DO GUARANÁ:
Um Estudo com o Guaraná no Município de Maués**

RONALDO JOSÉ MICHILES

Manaus
2010

RONALDO JOSÉ MICHILES

**A CADEIA PRODUTIVA DO GUARANÁ:
Um Estudo com o Guaraná no Município de Maués**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia da Universidade Federal do Amazonas, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Biotecnologia, área de concentração Gestão da Tecnologia.

Orientador: Prof^a. Dr^a Ana Lúcia Delgado Assad

Manaus
2010

RONALDO JOSÉ MICHILES

**A CADEIA PRODUTIVA DO GUARANÁ:
Um Estudo com o Guaraná no Município de Maués**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia da Universidade Federal do Amazonas, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Biotecnologia, área de concentração Gestão da Tecnologia.

Aprovado em 18 de junho de 2010

BANCA EXAMINADORA

Prof^a Dr^a Ana Lúcia Delgado Assad, Presidente
Universidade Federal do Amazonas

Prof. Dr. Antonio Carlos Siani

Prof. Dr. Carlos Gustavo Nunes da Silva

Prof. Dr. Deusamir Pereira

Prof. Dr. Spartaco Astolfi Filho

Às minhas filhas, razão da minha vida

Agradeço a Deus pela oportunidade de ter me concedido saúde para concluir este trabalho e às pessoas que me apoiaram nesta jornada árdua e difícil;

À professora Dra. Ana Lúcia Delgado Assad, pelos ensinamentos, pela forma reta e segura como conduziu a orientação, pela ética e profissionalismo demonstrado ao longo destes quase cinco anos em que estivemos juntos, discutindo e formulando uma tese que pode contribuir para a melhoria de vida dos meus conterrâneos produtores de guaraná do município de Maués;

Ao professor Dr. Spartaco Astolfi Filho, vice-coordenador do Programa de Doutorado em Biotecnologia da UFAM, pela oportunidade que me deu para entrar no programa como aluno especial e pelo apoio, posteriormente, como aluno regular do programa;

Registro o apoio recebido da professora Maria de Fátima Miranda Rodrigues, Pró-Reitora para Assuntos Institucionais do Centro Universitário de Ensino Superior do Amazonas-CIESA, pela benevolência em me liberar do trabalho para fazer a pesquisa em Maués e participar dos módulos do doutorado.

Ao José Arsênio, técnico do IDAM, pelas viagens pelos rios de Maués, onde pude resgatar um pouco do meu passado;

Ao prefeito do município de Maués, Ordival Miguel Oliveira Paiva, meu primo, por todo apoio dado durante o período da pesquisa nos pólos de produção do município;

Ao professor Armando Araújo Júnior, que de aluno transformou-se em professor, pelos ensinamentos e pela ajuda na tabulação dos dados da pesquisa;

Ao Luís Antonio, secretário executivo da Secretaria de Produção de Maués, pelo apoio logístico nos deslocamentos pelos rios Parauari, Limão e Maués-Miri, para a coleta de dados para a pesquisa deste trabalho;

Aos colegas de doutorado, professores Deusamir Pereira e Marlene Araújo, pelo incentivo nos momentos em que o desânimo apareceu;

Ao Eyder Veras pela sua colaboração na formatação do trabalho;

Aos meus pais, “in memoriam”, pelos ensinamentos e exemplos que deixaram aos seus doze filhos, além da educação formal nos ensinou a conviver de forma harmoniosa e ética;

Aos amigos pelo apoio;

Aos colegas de trabalho que compreenderam minhas ausências, pois sabiam que as faltas eram por uma causa nobre: a busca do conhecimento.

RESUMO

Este estudo buscou explicar como o conhecimento popular acumulado ao longo dos séculos de uso das plantas medicinais existentes na Amazônia, a capacidade científica e tecnológica instalada, o conhecimento científico da biodiversidade disponibilizados nas universidades e nos centros de pesquisa da região representa fatores importantes para o desenvolvimento da Amazônia e poderão contribuir para ampliar a exploração econômica dos recursos naturais existentes, neste caso, o guaraná baseados em políticas públicas voltadas ao desenvolvimento econômico e social regional de forma sustentável. O objetivo geral foi propor alternativas para o aproveitamento da biodiversidade, utilizando a biotecnologia, com o intuito de contribuir na transformação do perfil socioeconômico do Estado, tendo por base um estudo de caso da cadeia de produção de fitoterápico derivado do guaraná, na região do Município de Maués. Para tanto, foi utilizada como metodologia a pesquisa bibliográfica e de campo, com abordagem quali-quantitativa. Tendo obtido como resultados que o futuro da fitoindústria na Amazônia está condicionado ao desempenho de suas atividades em harmonia com a sustentabilidade ambiental, cumprimento da legislação, interação com os habitantes da região amazônica e com a infra-estrutura institucional. Mas depende, sobretudo, de aspectos mercadológicos, organizacionais, produtivos, recursos financeiros e humanos, e de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Palavras-Chave: Guaraná de Maués, Cadeia produtiva, Biotecnologia, Desenvolvimento.

ABSTRACT

This study sought to explain how popular knowledge accumulated along the use centuries of the existing medicinal plants in Amazon, the scientific and installed technological capacity, the scientific knowledge of the biodiversity made available in the universities and in the research centers of the region represent important factors for Amazon's development and will be able to contribute to enlarge the economic exploration of the existing natural resources, in this case, the guaraná based on geared public politics to the economic and regional social development of sustainable form. The main goal was to propose options for the biodiversity utilization, using the biotechnology, with intent to contribute in the transformation of the socioeconomic profile of the State, having for base a case study of phytotherapics derivative production chain of the guaraná, in the region of the Municipal district of Maués. It was used the bibliographical research and on the field, with approach qualitative-quantitative. Having obtained as results that the future of phytoindustry in the Amazon conditioned to the performance of her activities in harmony with for sustainability environmental, greeting of the legislation, interaction with the inhabitants of the Amazon region and with for institutional infrastructure. But it depends, above all, of aspects mercadologics, organizacionais, productive, financial and human resources, and of research and technological development.

Keywords: *Guaraná of Maués, Productive chain, Biotechnology, Development.*

LISTA DE SIGLAS

- ABIFITO – Associação Brasileira de Empreendimentos Fitoterápicos
- ABIR - Associação Brasileira das Indústrias de Refrigerantes e de Bebidas Não Alcoólicas
- AmBev – Companhia de Bebidas das Américas
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ATER – Assistência Técnica e Extensão Rural
- CBA – Centro de Biotecnologia da Amazônia
- CDB – Convenção sobre a Diversidade Biológica
- CDS – Centro de Desenvolvimento Sustentável
- CNPQ – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
- CODESAV - Comissão Executiva de Defesa Sanitária Animal e Vegetal
- CONAB – Companhia Nacional de Abastecimento
- DRP – Diagnóstico Rápido Participativo
- EMBRAPA – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
- FAPEAM – Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado do Amazonas
- FUCAPI – Fundação Centro de Análise, Pesquisa e Inovação
- GEOR – Gestão Estratégica Orientada para Resultados
- GTZ – Agência de Cooperação Técnica Alemã
- IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
- IBPM – Instituto Brasileiro de Plantas Medicinais
- IDAM – Instituto de Desenvolvimento Agropecuário do Estado do Amazonas
- MIDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
- MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia
- MS – Ministério da Saúde
- OCB – Organização das Cooperativas do Brasil
- OIBI - Organização Indígena da Bacia do Içanã
- PMM – Prefeitura Municipal de Maués
- PNPMF- Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
- SEAGRI – Secretaria de Agricultura, Irrigação e Reforma Agrária
- SEBRAE – Serviços de Apoio às Micro e Pequenas Empresas

- SEPROR – Secretaria de Produção, Abastecimento e Fomento
- SICATER – Sistema de Controle e Assistência Técnica e Extensão Rural
- SUFRAMA – Superintendência da Zona Franca de Manaus

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Modelo da cadeia produtiva de agronegócio.....	13
Figura 2 – Cadeia do guaraná.....	14
Figura 3 – Produtos derivados do guaraná.....	24
Figura 4 – Fases da cadeia de desenvolvimento de fitoterápicos.....	51
Figura 5 – Localização do Município de Maués no Estado do Amazonas..	98
Figura 6 – Polos agrícolas do Município de Maués.....	98
Figura 7 – Estados que produzem o guaraná no Brasil.....	100
Figura 8 – Queda da produtividade.....	108
Figura 9 – Preço do guaraná.....	110

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Produção e produtividade do guaraná em semente no Brasil.....	54
Tabela 2 – Participação de sabores no mercado de 1999 a 2004.....	57
Tabela 3 – Área total plantada.....	104
Tabela 4 – Destino do guaraná torrado.....	105
Tabela 5 – Comercialização do guaraná em grão.....	106
Tabela 6 – Quantidade de mudas recebidas.....	106
Tabela 7 - Classificação da Biotecnologia.....	117

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Produtos derivados do guaraná.....	28
Quadro 2 – Canais de distribuição do guaraná em Maués.....	54

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Localidades pesquisadas.....	105
Gráfico 2 - Idade do produtor.....	177
Gráfico 3 – Localidades da pesquisa.....	177
Gráfico 4 – Polos agrícolas pesquisados.....	178
Gráfico 5 – Sexo dos produtores.....	178
Gráfico 6 – Estado civil do produtor.....	179
Gráfico 7 – Nível de escolaridade do produtor.....	179
Gráfico 8 – Local de nascimento do produtor.....	180
Gráfico 9 – Local de residência do produtor.....	180
Gráfico 10 – Com quem mora o produtor.....	181
Gráfico 11 – Quantidade de pessoas que residem na casa do produtor....	181
Gráfico 12 – Como o produtor trabalha no processo do guaraná.....	182
Gráfico 13 – Carga horária de trabalho do produtor.....	182
Gráfico 14 – Renda mensal do produtor.....	183
Gráfico 15 – Área cultivada pelo produtor para o plantio do guaraná.....	183
Gráfico 16 – Quantidade produzida de guaraná por propriedade rural.....	184
Gráfico 17 – Utilização de técnica de melhoramento pelo produtor.....	184
Gráfico 18 – Uso de equipamento pelo produtor.....	185
Gráfico 19 – Atividades do produtor fora do período de colheita do guaraná.....	185
Gráfico 20 – Financiamento bancário utilizado pelo produtor.....	186
Gráfico 21 – Destino da produção do guaraná.....	186
Gráfico 22 – Forma de comercialização do guaraná.....	187
Gráfico 23 – Tipo de incentivo recebido pelo produtor.....	187
Gráfico 24 – Nível de preocupação do produtor com o meio ambiente.....	188
Gráfico 25 – Satisfação do produtor pelo valor recebido pela venda do guaraná.....	188
Gráfico 26 – Medidas para aumentar a produção do guaraná.....	189
Gráfico 27 – Forma de cultivo do guaraná pelo produtor.....	189
Gráfico 28 – Percentual de certificação do guaraná produzido.....	190

Gráfico 29 – Conhecimento do produtor sobre fitoterápico.....	190
Gráfico 30 – Utilização de fitoterápico pela família do produtor.....	191
Gráfico 31 – Resultado do uso de fitoterápico pelo produtor.....	191
Gráfico 32 – Tipo de fitoterápico utilizado pelo produtor.....	192
Gráfico 33 – Conhecimento do produtor sobre planta medicinal.....	192
Gráfico 34 – Origem do conhecimento do uso do fitoterápico pelo produtor	193
Gráfico 35 – Resultado positivo pelo uso do fitoterápico.....	193
Gráfico 36 – Percentual de eficiência do uso de fitoterápico.....	194
Gráfico 37 – Custo do fitoterápico em relação a medicamento.....	194
Gráfico 38 – Local de compra do fitoterápico.....	195
Gráfico 39 – Tempo de residência do produtor em Maués.....	195
Gráfico 40 – Percentual de uso de fitoterápico no município de Maués.....	196
Gráfico 41 – Origem do conhecimento do uso de fitoterápico.....	196
Gráfico 42 – Percentual sobre o conhecimento do potencial do guaraná como fitoterápico.....	197
Gráfico 43 – Percentual de uso pelas famílias do guaraná como fitoterápico.....	197
Gráfico 44 – Quantidade de pessoas por família que já utilizaram o guaraná com fim medicinal.....	198
Gráfico 45 – Finalidade de uso do guaraná.....	198
Gráfico 46 – Resultado do uso do guaraná com fim medicinal.....	199
Gráfico 47 – Importância pelo produtor da comercialização do guaraná como fitoterápico.....	199
Gráfico 48 – Opinião do produtor sobre benefício da comercialização do guaraná como fitoterápico.....	200
Gráfico 49 – Benefícios para o município de Maués como a comercialização do guaraná como produto fitoterápico.....	200
Gráfico 50 – Satisfação com as políticas públicas para a produção de guaraná.....	201

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	1
1.1 Contextualização do tema e problema	1
1.2 Objetivos	3
1.2.1 Geral.....	3
1.2.2 Específicos.....	4
1.3 Justificativa	4
2 CADEIA PRODUTIVA DO GUARANÁ	11
2.1 Cadeia Produtiva	11
2.2 O Guaraná	14
2.3 Processo Produtivo do Guaraná	16
2.3.1 Obtenção das mudas e plantio.....	16
2.3.2 Cultivo.....	18
2.3.3 Controle de praga.....	18
2.3.4 Colheita.....	19
2.3.5 Industrialização – Despolpamento e torrefação.....	20
2.3.6 Comercialização.....	20
2.3.6.1 Formas de comercialização.....	21
2.3.7 Produtos comercializados e derivados do guaraná.....	23
2.3.8 Formação do preço do guaraná.....	26
3 FITOTERÁPICOS E BIODIVERSIDADE	29
3.1 Aspectos gerais	29
3.2 A Política de Fitoterápicos no Brasil	35
3.3 Aspectos gerais para registro no Brasil	41
3.4 Fitoterápicos com potencial econômico	44
3.4.1 Conceitos e características.....	44
3.4.2 O mercado e o potencial econômico dos fitoterápicos.....	45
3.5 Etapas para o desenvolvimento de fitoterápicos	49
3.6 O Guaraná como fitoterápico	51
3.6.1 A cadeia produtiva do guaraná como fitoterápico.....	51

3.6.2 O potencial econômico do guaraná.....	53
3.6.3 Potencialidades de mercado do guaraná.....	56
3.6.4 Potencial terapêutico do guaraná.....	57
4 A BIOTECNOLOGIA E A PRODUÇÃO DE GUARANÁ NO AMAZONAS.....	60
4.1 Biotecnologia: Conceitos e aplicações.....	60
4.1.1 Classificações utilizadas para biotecnologia.....	61
4.1.2 Níveis tecnológicos na biotecnologia.....	64
4.1.3 Segmentos usuários da biotecnologia.....	65
4.2 A biotecnologia como estado da arte para valorizar os recursos da floresta amazônica.....	67
4.3 Rede de pesquisa e desenvolvimento para fitoterápicos.....	81
4.3.1 Redes de pesquisa em genômica.....	83
4.4 Rede de pesquisa do guaraná.....	87
4.5 Biotecnologia e Biodiversidade no Estado do Amazonas: potencial para aplicação na produção de fitoterápicos.....	91
5 ESTUDO DE CASO: PRODUÇÃO E MERCADO DO GUARANÁ NO MUNICÍPIO DE MAUÉS.....	94
5.1 Procedimentos Metodológicos da pesquisa.....	94
5.2 O Município de Maués.....	97
5.3 Produção do guaraná em Maués.....	98
5.4 Análise dos dados do GEOR e da pesquisa realizada.....	101
5.5 Análise SWOT – Oportunidades, Ameaças, Fortalezas e Fraquezas.....	112
6. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	114
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	121
REFERÊNCIAS.....	130
APÊNDICES – QUESTIONÁRIOS.....	141
ANEXOS.....	155

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização do Tema e Problema

A busca por soluções que tragam a cura de doenças e melhor qualidade de vida tem sido um desafio que acompanha a humanidade desde os primórdios e sua evolução tem ocorrido de forma empírica, em processos de descobrimentos por tentativa, erros e acertos (MORS, 1982). Nesse processo, os povos primitivos iniciaram a identificação e uso de diferentes espécies vegetais, assim como de suas partes, adequadas ao uso medicinal, sua reprodução e colheita (SCENKEL, 1985). Essa arte na forma de identificação, produção, colheita e uso foi transmitida às diversas gerações alcançando os dias de hoje, seja na forma de chás, emplastros, e mesmo de medicamentos, os denominados fitoterápicos¹.

Poderíamos enumerar uma longa lista de princípios ativos oriundos de plantas, que estão na origem de produtos farmacêuticos, e são largamente utilizados, como morfina, quinino, cânfora, atropina, entre outros. Na Amazônia, dados etnobotânicos de plantas medicinais indicam a existência de mais de 300 espécies fitoterápicas catalogadas que vêm sendo usadas no tratamento de inúmeras doenças (LÉVÊQUE, 1999).

As florestas tropicais úmidas, e neste ponto se destaca a da Amazônia, caracterizam-se por sua impressionante diversidade, que abrange tanto a riqueza de espécies biológicas, quanto de ecossistemas apresentando uma grande variação genética. A riqueza de espécies nessas florestas, por unidade de área, revela uma excepcional diversidade, em contraste com ecossistemas não tropicais (SALATI *et al*, 1999).

Nesse ecossistema encontra-se uma planta que há décadas é conhecida e utilizada pela população nativa, e que mais recentemente despertou a atenção dos

¹ “Os produtos fitoterápicos são medicamentos obtidos exclusivamente de matérias-primas ativas vegetais, em grande parte das vezes baseados no conhecimento tradicional associado. É caracterizado pela comprovação de sua eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. A eficácia e segurança são validados por meio de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecno-científicas em publicações e, finalmente, pela realização de ensaios pré-clínicos e clínicos. Para fins de registro na agência reguladora, não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações dessas com extratos vegetais (RDC 048/04-ANVISA)”.

pesquisadores quanto às ações e potencialidades medicinais, o guaranazeiro. Nesse cipó assenta o guaraná, um fruto muito utilizado para produção de refrigerantes, mas que também contém em sua genética um grande energético para o organismo humano, o qual atualmente é bastante utilizado na forma em pó e diluído em água para consumo. Este fruto chama a atenção para um estudo quanto ao seu potencial econômico e fitoterápico, o que levou o pesquisador a apresentar a presente proposta de pesquisa.

O conhecimento popular acumulado ao longo dos séculos de uso das plantas medicinais existentes na Amazônia, a capacidade científica e tecnológica instalada, o conhecimento científico da biodiversidade disponibilizados nas universidades e nos centros de pesquisa da região representam fatores importantes para o desenvolvimento da região e poderão contribuir para ampliar a exploração econômica dos recursos naturais existentes, com base em políticas públicas coerentes e consistentes voltadas ao desenvolvimento econômico e social regional de forma sustentável.

As novas possibilidades para o aproveitamento dos recursos naturais da região apresentam-se no contexto das chamadas janelas de oportunidades² que se abrem para a Amazônia, voltadas para o desenvolvimento local, rompendo com o modelo dominante de exploração predatória dos recursos naturais da região. Neste ponto algumas espécies naturais surgem com enormes possibilidades de exploração econômica, trazendo junto melhorias sociais, ambientais e a incorporação de tecnologias voltadas ao melhor aproveitamento das mesmas. Dentre estas espécies encontra-se o guaraná.

O que se observa é que para a Amazônia estão abertas inúmeras janelas de oportunidades e sabendo utilizar e desenvolver adequadamente os fatores chave de um modelo de desenvolvimento endógeno (investimentos na capacidade inovativa, capacitação de recursos humanos, fortalecimento da capacidade empreendedora e tecnológica, estímulo a um ambiente de cooperação e aprendizado que assegure a

² Janela de oportunidade pode ser entendida como a possibilidade aberta às diversas nações, em particular aos países em desenvolvimento, de se inserir na nova onda tecnológica, dado que “o campo para efetuar uma mudança positiva em termos de desenvolvimento, em vez de reduzir, se amplia” (PEREZ, 1985, p. 98).

qualidade dos produtos), as possibilidades para melhorar a competitividade e qualidade de vida da região são enormes.

O futuro do desenvolvimento da Amazônia depende da forma como serão administradas suas potencialidades, conciliando equilíbrio ecológico, desenvolvimento sustentável, melhoria substantiva da qualidade de vida de sua população, crescimento econômico, modernização, avanço tecnológico e a sua integração à economia nacional e mundial (CAVALCANTI, 1997, p. 112).

Diante desse cenário e das potencialidades de pesquisa, econômicas e sociais para a região Amazônica, consideramos importante trabalhar a hipótese de que é possível o melhor aproveitamento da biodiversidade para a produção de fitoterápico, escolhendo como estudo de caso a planta do guaraná como uma alternativa para o desenvolvimento do Município de Maués.

Dessa forma, algumas questões procurarão ser respondidas no decorrer da pesquisa tais como: É possível promover o desenvolvimento sustentável local e a conservação da biodiversidade tendo por base uma cultura nativa? Como a cultura do guaraná pode ser utilizada como um fitoterápico de grande potencial econômico? Quais as oportunidades e riscos? Como a biotecnologia poderá ser incorporada no processo de desenvolvimento local? Como melhor agregar valor à produção de guaraná na região de Maués? Existe espaço para o desenvolvimento das comunidades tradicionais e locais? Em que bases esse desenvolvimento poderia ser alavancado?

1.2 Objetivos

1.2.1 Geral

Propor alternativas, com o uso da biotecnologia, para o aproveitamento da biodiversidade do Estado com o intuito de contribuir na transformação do perfil socioeconômico do Estado do Amazonas, tendo por base um estudo de caso da cadeia de produção de fitoterápico derivado do guaraná, na região do Município de Maués.

1.2.2 Específicos

- Identificar os conhecimentos científicos e tradicionais disponíveis com relação ao potencial econômico do guaraná;
- Investigar as redes de desenvolvimento dos fitoterápicos envolvendo os diferentes atores da cadeia produtiva, utilizando como modelo o guaraná e sua produção na região de Maués;
- Apontar como a biotecnologia poderá ser uma ferramenta auxiliar importante no desenvolvimento sustentável da biodiversidade para o Estado do Amazonas;
- Propor alternativas de agregação de valor na cadeia produtiva de fitoterápicos derivados do guaraná;
- Identificar e propor políticas públicas para a região indicando alternativas para geração de renda às comunidades interioranas, especialmente Maués, na cadeia do fitoterápico do guaraná.

1.3 Justificativa

A Amazônia possui em seu território grande parte do patrimônio natural e cultural do Brasil. É detentora de uma rica e pouco conhecida biodiversidade, elemento importante para a prestação de serviços ambientais e na oferta de recursos naturais. Ao mesmo tempo, a Amazônia passa por grandes transformações socioeconômicas acompanhadas de crescentes conflitos sócioambientais. Com isto, a região é hoje foco de atenção nacional e mundial quando se trata da conservação e do uso sustentável da biodiversidade e das florestas mundiais.

Dos vários ciclos de desenvolvimento ocorridos na Amazônia, observou-se que a questão do aproveitamento sustentável dos recursos naturais continua sem resposta conclusiva, apesar das inúmeras tentativas que foram feitas. É bem verdade que o ciclo da borracha deixou mais do que mera saudade; deixou patente que é possível desenvolver a região a partir da extração de recursos naturais,

embora não oferecesse resposta para sustentação desse processo ao longo do tempo.

O que se observou foi que a economia da região ficou dependente das flutuações do mercado, dos avanços dos centros de P&D&I localizados no exterior ou em outras regiões do país, e do investimento local num parque de bioindústrias. Detecta-se, então um problema fundamental presente também em outros ciclos de desenvolvimento: deter os recursos naturais não é suficiente para garantir o controle dos rumos de um processo de ocupação e também não garante automaticamente a soberania sobre a região. O domínio das possibilidades de transformação desses recursos é a variável que faz toda a diferença. Pode-se estender ainda este raciocínio às atividades agrícolas e aquelas relacionadas à extração mineral.

Nesse aspecto, o recente ciclo de desenvolvimento por que passou a região nas décadas de 1970, 1980 e 1990 também enfrentou limitações importantes, visíveis pelas sequelas deixadas pela agropecuária, pelos projetos de colonização e de mineração. De fato, a Amazônia precisa de um projeto claro e objetivo, que conte com desenvolvimento tecnológico interno, que possa levar à ocupação de lugares mais expressivos e vantajosos nos mercados internos e externos, que trabalhe com a conservação e o uso sustentável da fonte de sua matéria-prima mais abundante, que é a floresta nativa.

Com o advento da biotecnologia, estas perspectivas tornaram-se concretas ao mesmo tempo em que fica evidente a necessidade de ampliar e solidificar o conhecimento da biodiversidade amazônica. No momento em que a economia globalizada está passando por uma mudança de padrões tecnológicos, coloca-se para a Amazônia a possibilidade de agregar e desenvolver novos produtos que utilizam matéria-prima advinda da biodiversidade local e o desenvolvimento científico e tecnológico como uma proposta real de um novo ciclo de expansão da atividade econômica, ou seja, implantar, dominar e possuir na região todo o processo produtivo.

O Terceiro Ciclo³, esforço do Governo do Estado, no período de 1994 a 2002, para a dinamização do vasto interior do Amazonas, imprimiu uma grande

³ Programa do Governo do Estado do Amazonas instituído em 1994 visando ao desenvolvimento dos Municípios do Estado e que teve continuidade com o Programa Zona Franca Verde a partir de 2003.

ênfase no sentido de resgatar as expectativas da população que vive no interior, por meio de um enfoque prioritário na consolidação do setor primário. Surge, novamente, a possibilidade de continuar com essas ações, ao mesmo tempo em que se busca o aproveitamento econômico e sustentável da biodiversidade. Multiplicam-se, portanto, as opções de promoção de desenvolvimento e as oportunidades de assegurar uma vida digna aos interioranos.

Investimentos e instalação de infraestrutura estão sendo continuamente feitos na região nos últimos anos, principalmente na área de pesquisa e desenvolvimento, criando, ampliando ou consolidando as infraestruturas locais. Dentre as instituições, o Centro de Biotecnologia da Amazônia (CBA)⁴ nasceu com o propósito de ser o local para o desenvolvimento de novas atividades produtivas, com o objetivo de unir o potencial existente na biodiversidade, aos conhecimentos da biotecnologia para gerar produtos, processos e serviços a serem utilizados pelas novas empresas ou pelas existentes no Pólo Industrial de Manaus. Observa-se também, mesmo que lentamente, a formatação de um processo auto-sustentável de desenvolvimento local, baseado na exploração sustentável de seus recursos naturais e na capacidade empreendedora de seu povo.

O Estado do Amazonas experimentou, nas últimas décadas, um processo de desenvolvimento que está mudando sua estrutura sócioprodutiva e a perspectiva de aproveitamento de seus recursos naturais. Efeito marcante é a concentração das atividades econômicas em Manaus em novas bases apontando para a criação de nichos industriais de biojóias, bioprodutos e cosméticos, indo além da concentração no segmento eletroeletrônico.

Por outro lado, está ocorrendo um intenso processo de migração interna, levando ao esvaziamento populacional e produtivo no interior. Dessa forma, foram gerados desequilíbrios complexos, que encaminham pressões excessivas sobre o Polo Industrial de Manaus, levando ao limite a sua capacidade de geração de

⁴ CBA – Criado no âmbito do Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para o Uso Sustentável da Biodiversidade – PROBEM, inscrito no Primeiro PPA- Plano Plurianual do Governo Federal, o qual foi somente instituído em 2002 pelo Decreto no. 4.284, sendo seu Conselho representado por três ministérios: Ministério do Desenvolvimento da Indústria e do Comércio Exterior - MDIC, Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT, e Ministério do Meio Ambiente - MMA, com apoio e suporte da SUFRAMA, UFAM, FAPEAM e demais atores atuantes no Estado. Seu objetivo central está focado na bioprospecção, no desenvolvimento tecnológico e na inovação.

empregos, que mesmo com o surgimento de novos segmentos industriais, concentra as atividades produtivas em ramos econômicos distintos daqueles sugeridos pela biodiversidade que o Estado detém.

O uso da biodiversidade de forma sustentável tem gerado produtos e processos economicamente viáveis e apresenta-se como um importante conjunto de ações produtivas, que podem mudar o panorama socioeconômico atual. Destacam-se atividades como: madeira serrada e pré-beneficiada, laminados e compensados, movelaria e pequenos objetos de madeira; cestaria; biojóias; amido de mandioca; óleos essenciais de dendê, copaíba, andiroba e outras palmáceas; a cultura do guaraná e do palmito de pupunha; a exploração da pesca; o processamento de frutas; o extrativismo de plantas para uso medicinal e na indústria cosmética. Esses produtos estão ocupando espaços em novos mercados além do local e do regional, contudo é preocupante ainda a baixa agregação de valor e de ações destinadas à sustentabilidade na produção de espécies nativas.

A exploração do potencial socioeconômico desses produtos e suas atividades produtivas está longe da plenitude, o que indica a necessidade de implantação de importantes etapas das cadeias produtivas de transformação. Seu desenvolvimento irá significar a geração de renda e de empregos, e de produtos com maior agregação de valor e de riqueza no interior do Estado.

Nessa estratégia, as plantas medicinais oriundas da floresta amazônica representam um bom exemplo de como ocorre o subaproveitamento das espécies com potencial econômico. A maior parte das plantas comercializadas no Estado é proveniente de pequenos agricultores e extratores. Na grande maioria das vezes, essas plantas com uso medicinal chegam ao consumidor ofertadas em feiras livres, a granel, empacotadas na forma de cascas, raízes, sementes e folhas ou após rudimentar processo de beneficiamento.

Poucas vezes são pré-processadas nos laboratórios de produtos naturais locais. Também são comercializadas sob forma líquida como xaropes, óleos, tinturas e cremes, muitas vezes produzidas de forma artesanal pelas comunidades locais. Mais uma vez o que se observa é uma baixa incorporação de tecnologias de

processo, sendo os produtos ofertados com baixa agregação de valor na cadeia produtiva.

Já a indústria de cosméticos, em grande parte, relaciona-se diretamente com as comunidades locais, por meio do extrativismo, adquirindo o insumo natural, muitas vezes com um pequeno processamento efetuado na base da cadeia, deixando para si ou para seus parceiros o melhoramento ou o isolamento de substâncias mais interessantes, ou seja, o processo e a agregação de valor por meio da denominada química fina. A expansão dessa atividade no início da cadeia produtiva tem como principais obstáculos: a forma extrativista de coleta, problema da regularidade da produção, controle de qualidade e a ausência de conhecimentos e de técnicas viabilizadores de escalas crescentes de produção.

As tendências dos mercados nacionais e mundiais de demandarem produtos mais naturais e produzidos de forma sustentável, apontam para a necessidade de os governos federal, estadual e municipal voltarem novamente a atenção para a fixação de pessoal e agregação de conhecimento e riqueza nas regiões centros de biodiversidade, quase sempre localizadas fora dos grandes centros urbanos, ou seja, no interior do Estado, podendo utilizar como vantagem comparativa o uso econômico da biodiversidade.

Para tanto, a internalização do desenvolvimento exige que os municípios e as atividades tradicionais dos povos da floresta voltem a ser contemplados com mais atenção. É preciso, portanto, trilhar o mesmo caminho utilizado, a exemplo das ações definidas no Terceiro Ciclo⁵ e de outras apontadas nas políticas públicas voltadas ao desenvolvimento da Região Amazônica⁶, principalmente ampliando a base do conhecimento da biodiversidade e capacitando pessoal localmente para que atuem em todas as fases da cadeia produtiva.

É em conjunto com a estrutura prevista nas políticas públicas que as atividades relativas aos bionegócios precisam ser implantadas e estimuladas. A

⁵ Estas políticas injetaram recursos nas atividades primárias cujos resultados ainda não amadureceram completamente, pois possuem um tempo de maturação e retorno econômico de no mínimo 6 anos.

⁶ Ver também Plano de Desenvolvimento Sustentável da Amazônia. Brasil, MMA. 2006. Disponível na página eletrônica do Ministério do Meio Ambiente <<http://www.mma.gov.br>>. Acesso em: 10.06.09.

utilização da biodiversidade deverá ocorrer a partir da expansão tecnológica e do processo de inovação na região, que trará a instalação de cadeias produtivas que unam o interior e a capital em um mesmo fluxo de conhecimentos, recursos econômicos e dinâmicas, que possuam qualidade e incorporem valor aos produtos extraídos da biodiversidade.

Por outro lado, a partir das perspectivas apontadas pelo uso das biotecnologias na agregação de valor a produtos derivados da biodiversidade é que se pretende estudar a possibilidade do desenvolvimento de uma cadeia de fitoterápicos, tendo por base o fruto da planta do guaraná.

A escolha desta cultura foi baseada em vários fatores apontados a seguir: ser uma planta nativa e com uso econômico em uma linha de produto; sua importância no desenvolvimento econômico e social do Estado; a existência de estudos prévios já realizados por pesquisadores da região e por centros de pesquisa, como a Embrapa; os conhecimentos etnobotânicos existentes; a escolha dessa espécie como alvo da Rede de Pesquisas Genômicas do Guaraná; em sua utilização popular como um produto medicinal importante para revigorar a energia do organismo, bem como para outras potenciais aplicações; e por necessitar agregar valor na base da cadeia produtiva.

Nesse aspecto, o Município de Maués possui um programa de desenvolvimento voltado ao fortalecimento do uso dos recursos naturais, sendo a região do Estado que mais tem investido e acompanhado os produtores da região, além de divulgar o guaraná como um fitoterápico, sendo hoje a área mais avançada do Estado do Amazonas em relação à cultura do guaraná.

Com a atenção voltada para os propósitos da pesquisa, estruturou-se este trabalho em capítulos na forma apresentada a seguir:

No capítulo 2 é apresentada a Fundamentação Teórica, de acordo com bibliografia pesquisada, onde se procura atingir os temas pertinentes à formação do arcabouço teórico, o qual delineou o estudo deste trabalho. Para tanto, foram tratados temas como cadeia produtiva do guaraná, processo produtivo, produtos comercializados e derivados do guaraná, composição de preço, entre outros.

O capítulo 3 descreve os fitoterápicos e biodiversidade, a política de fitoterápicos, aspectos legais para registro no Brasil, mercado e potencial econômico dos fitoterápicos, organização de redes de pesquisa e desenvolvimento para fitoterápicos, potencialidades de mercado, potencial terapêutico, e outros aspectos pertinentes à formação do arcabouço teórico.

O quarto capítulo apresenta a Biotecnologia e a produção de guaraná no Estado do Amazonas, conceitos e aplicações, biotecnologia e seu uso para desenvolvimento sustentável, classificações utilizadas para Biotecnologia, a Biotecnologia como estado da arte para valorizar os recursos da floresta amazônica, redes de pesquisa e desenvolvimento para fitoterápicos, redes de pesquisa em genômica, Biotecnologia e biodiversidade no Estado do Amazonas, entre outros.

O quinto capítulo contempla o estudo de caso da produção e do mercado do guaraná no Município de Maués, os procedimentos metodológicos da pesquisa, os resultados obtidos e análise descritiva dessa pesquisa qualitativa, além da interpretação dos dados coletados, apresentando a análise dos dados do GEOR e da pesquisa realizada pelo autor, assim como a análise SWOT, objetivando atender aos objetivos propostos na pesquisa e identificando como a biotecnologia e a inovação podem melhorar a produção do guaraná.

E por fim, apresentam-se as Conclusões e Recomendações da tese sobre a temática desenvolvida no presente trabalho. Constam também do trabalho, as referências e anexos com os questionários aplicados e resultado das entrevistas, entre outros.

2 A CADEIA PRODUTIVA DO GUARANÁ

2.1 Cadeia Produtiva

De acordo com Castro *et al.* (1995) a cadeia produtiva agrícola possui entre os seus componentes mais comuns, mas não apresentados na ordem da produção ao mercado, o mercado consumidor, composto pelos indivíduos que consomem o produto final (e pagam por ele), a rede de atacadistas e varejistas, a indústria de processamento e/ou transformação do produto, as propriedades agrícolas, com seus diversos sistemas produtivos agropecuários ou agroflorestais e os fornecedores de insumos (adubos, defensivos, máquinas, implementos e outros serviços).

Estes componentes estão relacionados a um ambiente institucional (leis, normas, instruções normativas) e a um ambiente organizacional (instituições de governo, pesquisa, ensino e extensão rural, agências de crédito, sindicatos, etc.), que em conjunto exercem influência sobre os diversos componentes da cadeia (CASTRO *et al.*, 1995, p. 36).

Leite & Pessoa (1996) relataram quatro níveis no estudo da cadeia produtiva:

1. O macroambiente - considerado como ambiente no qual se estabelecem as trocas relevantes relacionadas com a disputa de mercado interno e/ou externo à região geográfica delimitada para a cadeia produtiva;
2. O ambiente interno - formado pelos aspectos normativos e legais (ambiente institucional) e pelas organizações (ambiente organizacional) representativas que regulam (e são reguladas) as atividades econômicas inseridas num dado espaço geográfico;
3. Os segmentos - que são os fornecedores, produtores de matéria-prima, indústria de transformação, distribuição (atacadista e varejista) e consumidores finais; e
4. Os perfis - que reúnem um conjunto de empresas e/ou agentes econômicos que podem ser agrupados pelas suas características comuns.

Zylbersztajn (1995) ressalta que uma cadeia produtiva pode ser definida como uma sequência de operações interdependentes que têm por objetivo produzir, modificar e distribuir um produto ou, em outras palavras, uma sequência de atividades transformadoras de uma matéria-prima em um produto pronto e acabado para o consumidor final, levado ao mercado com qualidade e garantias de segurança para o consumo.

Segundo o autor, é um conceito aplicável e interessante para o estudo da cadeia produtiva do guaraná à medida que permite identificar os atores (produtores, indústrias, distribuidores, consumidores etc), estágios e vinculações que compreendem os fluxos de produção, ressaltando sua dinâmica produtiva.

As cadeias produtivas diferem na forma como se organizam para responder a estímulos externos, sendo que algumas são mais eficientes em termos de adaptação a novas exigências dos consumidores e mudanças no ambiente. O funcionamento e a coordenação de uma determinada cadeia produtiva dependem do fluxo de informações do mercado para os setores produtivos e quanto mais eficientes forem as respostas do setor de produção e de comercialização a esta demanda, maior será a competitividade da cadeia em questão (ZYLBERSZTAJN, 1995).

Inserindo o guaraná neste contexto, podemos sintetizar sua cadeia produtiva nas etapas do processamento para a obtenção do produto final aqui considerado, com alto grau de qualidade, conforme descritas a seguir (SEBRAE, 2005):

Recepção e pesagem: os sacos com as ramas são recepcionados na fábrica e pesados. Se a empresa recepcionar o guaraná já beneficiado de outros produtores, ou seja, em ramas acondicionadas em sacos de aniagem, estes sacos são pesados e conduzidos diretamente à etapa de moagem;

Descascamento mecanizado: consiste na retirada do pericarpo ou casquilho da semente torrada do guaraná, o qual representa 20% de seu peso, em máquina despulpadeira (a mesma empregada no descascamento da mamona, com rendimento de aproximadamente 800 kg/dia). As sementes torradas com aspecto de baixa qualidade são descartadas.

Moagem mecanizada: as amêndoas (sementes torradas e descascadas) são transformadas em pó por esmagamento em um moinho de martelo, com peneiras finas (o mesmo utilizado no beneficiamento do urucum, com rendimento nesta etapa de 70%, ou seja, para cada 1kg de semente produz-se 700g de guaraná em pó). Para a produção do xarope e do bastão, as sementes são encaminhadas para a finalização do procedimento de preparação do produto final.

Embalagem mecanizada: é o acondicionamento do guaraná em pó ou em xarope em frascos de plástico transparentes, no caso do pó e do xarope, ou, em cápsulas gelatinosas, no caso do pó, processadas em máquinas de encapsular. Os tipos de frascos são embalados em caixas de papelão e seguem para comercialização.

Como o guaraná pertence ao grupo “sementes”, ele se encaixa na cadeia produtiva do negócio agrícola, representada na figura a seguir:

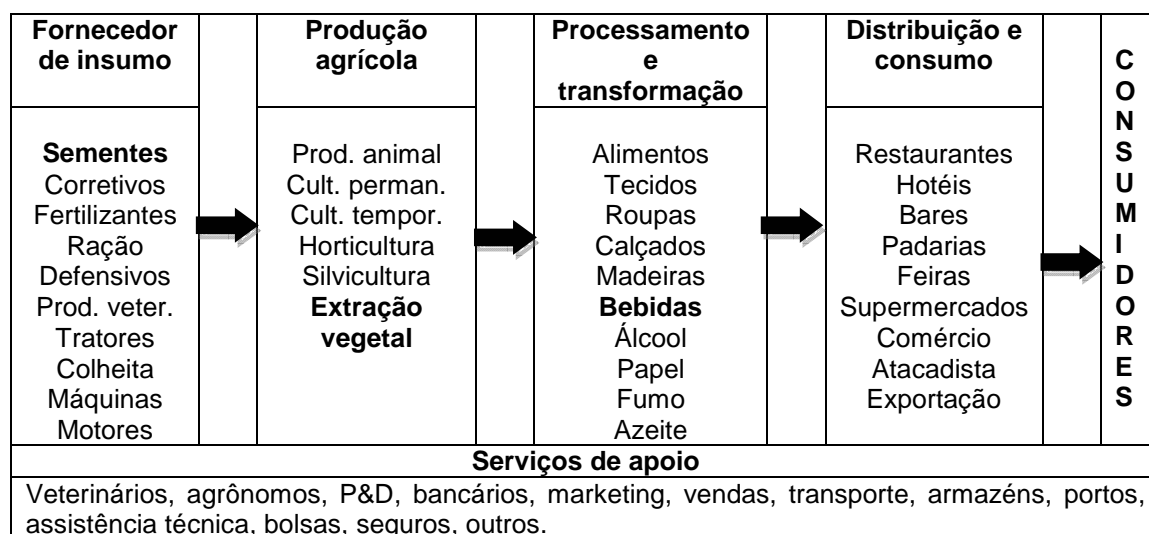


Figura 1 – Modelo de Cadeia Produtiva de Agronegócio
Fonte: SEBRAE (2005).

Nesse contexto, a cadeia do guaraná segue o fluxo a seguir:

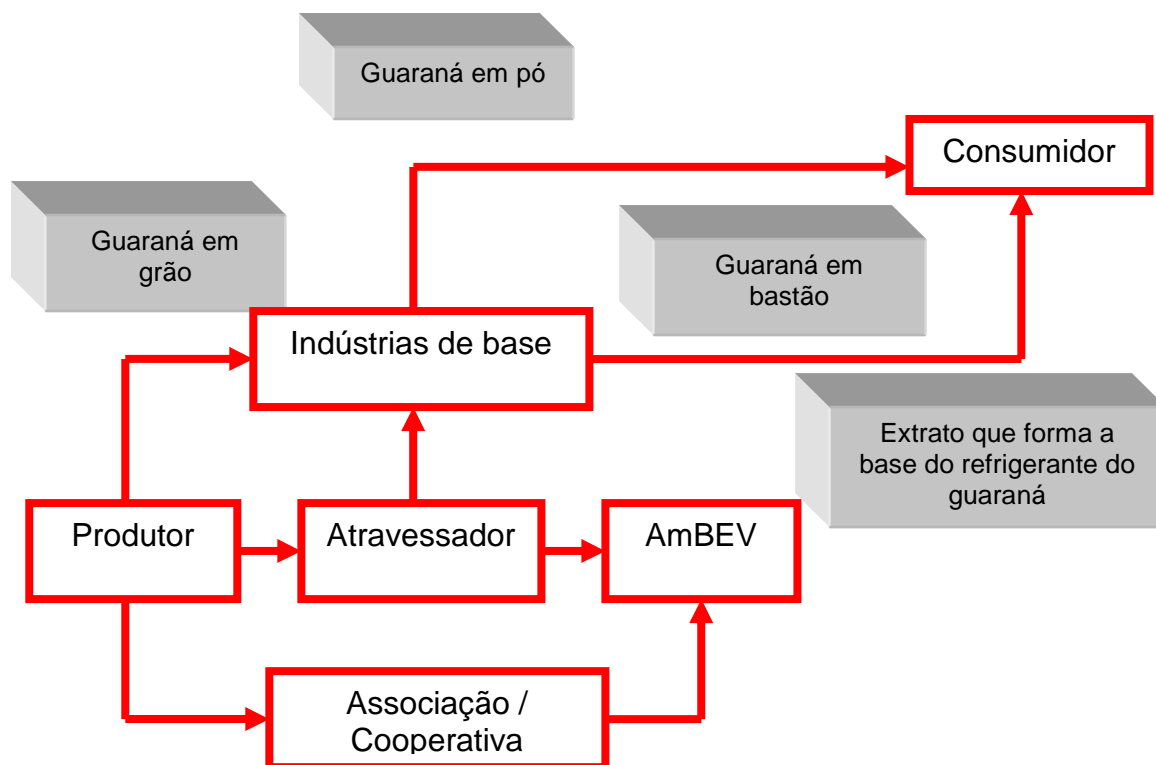


Figura 2 – Cadeia do Guaraná
Fonte: GTZ (*apud* SEBRAE, 2005).

2.2 O Guaraná

O nome “guaraná” vem do tupi “*waraná*”, que significa “olhos de gente” ou “parecido com olhos humanos”. A origem da fruta é explicada em uma das mais belas lendas que povoam o imaginário da região de Maués, município do Estado do Amazonas. A versão mais famosa narra o romance de um jovem casal apaixonado, filhos de tribos rivais. Nessa versão, os amantes decidem fugir para muito longe, pois sabem que seu amor será impossível em suas tribos. Durante o trajeto, o casal para na beira de um lago para se proteger de uma tempestade. Um raio, porém, atinge os jovens, que morrem entrelaçados. Dos olhos da índia nasce uma planta, em formato de arbusto, que, ao amadurecer, traz um fruto que imita o formato do olho humano.

Os índios foram os pioneiros no cultivo desse fruto com propriedades estimulantes, mas não se sabe ao certo se a planta surgiu na floresta ou foi trazida de outras regiões. Em 1664, o Padre Felipe Bettendorf descreveu como encontrou na Amazônia o guaraná:

[...] Têm os índios Andiráas em seus matos umas frutinhas, as quais secam e depois pisam, fazem delas uma bola que eles estimam como os brancos o seu ouro. Chama-se o guaraná. Desfeito em pó com uma pedra-lima sobre cuja cheia d'água a bebida transmite tantas forças que indo a caça um dia até outro não sentem fome, além do que acaba com a febre, câimbra e dores de cabeça (LE COINT, 2004, p.87)

Segundo Le Coint (2004), o guaraná é refrigerante reconstituente, calmante para o coração e anti-artereosclerose. É recomendado contra a diarréia e a desinteria, combate as nevralgias e enxaquecas. É um estimulante poderoso e afrodisíaco. Em 1820, os cientistas alemães Spix & Martius, ao batizarem cientificamente o fruto, comentaram com entusiasmo: “Excita todo o sistema nervoso; é vitalizante, rejuvenescedor e afrodisíaco; atua como um cardiotônico, ativa as funções cerebrais e a circulação periférica”.

A semente do guaraná possui 3 vezes mais cafeína do que o café, sendo, por isso, considerado um estimulante ímpar das funções fisiológicas. Além desse importante alcalóide, o pó de guaraná possui notáveis teores de taninos e fósforo, sendo mais rico também em cálcio, magnésio e potássio do que o café, chá preto e mate (LE COINT, 2004, p.87).

A divulgação dos efeitos do guaraná pelo mundo desencadeou o crescimento de mercado para o produto, tanto no Brasil como no exterior. Devido a isso, a cultura vem ganhando grande importância na economia do Estado do Amazonas.

O guaranazeiro encontrado na Amazônia brasileira é denominado cientificamente de *Paullinia cupana*, var. *sorbillis* (Martius) Duke, produtor do fruto conhecido como guaraná. É espécie vegetal da família das sapindáceas, nativa da Amazônia, cujo nome provém do termo indígena "waraná" que significa árvore que sobe apoiada em outra. É encontrado em estado nativo na região compreendida entre os rios Amazonas, Maués, Paraná dos Ramos e no rio Negro, no Estado do Amazonas e na bacia superior do rio Orenoco, na Venezuela.

A planta é um arbusto semi-ereto; trepadeira, lenhosa; que no seu habitat natural se apóia nas árvores da floresta, atingindo altura de 9 a 10 metros. Suas folhas são grandes, de um verde bem acentuado, possuindo gavinhas nas axilas das

folhas. Frutifica em cachos que, à primeira vista, parece-se com ramos de café maduro.

O fruto é uma cápsula deiscente de 1 a 3 válvulas, com uma semente cada. Quando maduro, torna-se vermelho ou amarelo, rompendo a casca e fazendo aparecer uma substância branca (arilo) que envolve parte da semente. A semente tem forma arredondada, preta e brilhante, é a parte utilizável da planta, após o beneficiamento primário (torrefação e limpeza). Ele começa a produzir de três a quatro anos depois do plantio das mudas, vivendo de 40 a 50 anos, com uma a duas colheitas anuais (SEBRAE, 2005).

O plantio do guaraná precisa de um planejamento prévio, levando em conta diversos fatores e um conjunto de técnicas desenvolvidas para se obter alta produtividade com a cultura que são descritos no item a seguir.

2.3 Processo Produtivo do Guaraná⁷

2.3.1 Obtenção das mudas e Plantio

O guaraná tem sua propagação realizada por meio de mudas, as quais podem ser obtidas por dois processos de multiplicação: de forma sexuada (sementes) e de forma assexuada (enraizamento de estacas). Esta última utiliza uma tecnologia que não está ao alcance do produtor familiar (GTZ, 2008).

A propagação realizada via enraizamento de estacas acontece com as retiradas de ramos herbáceos, não lignificados, porém com as folhas totalmente expandidas. Assim, devido à grande variabilidade genética existente entre as plantas de guaraná formadas a partir de sementes, não é recomendada a utilização deste método de propagação para formação de mudas de guaraná no Estado do Amazonas (EMBRAPA, 2005).

Já a obtenção de mudas oriundas de sementes é mais fácil e estas podem ser produzidas pelo próprio produtor, porém, elas possuem limitações em termos de

⁷ As informações contidas nos itens 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 e 2.3.6 foram retiradas de SEBRAE (2005); EMBRAPA (2005) e GTZ (2008) e são aquelas utilizadas pelas agências de extensão rural ou de assessoria aos pequenos produtores locais.

produtividade e resistência às doenças. Nem sempre repetem o desempenho produtivo da planta mãe, devido à variação das mudas ser muito grande (GTZ, 2008).

A partir desses métodos, realiza-se a produção de mudas. As estacas devem ser retiradas de plantas matrizes selecionadas, provenientes de jardins clonais. Essas matrizes devem apresentar bom vigor vegetativo, ausência de sintomas de deficiências nutricionais e/ou ataque de pragas e doenças (EMBRAPA, 2005).

Depois são plantadas em sacos pequenos, próprios para plantio, a fim de propagar o guaranazeiro. As sementes precisam ser escolhidas com muito cuidado, devem ser vigorosas, sadias (sem sintomas de doenças) e com alta produtividade e qualidade de frutos e devem ser colhidas de cachos grandes com frutos completamente maduros (abertos). Após a colheita, as sementes do guaraná necessitam ser despulpadas, lavadas e imediatamente semeadas em sementeira de areia, visto que perdem rapidamente seu poder germinativo (GTZ, 2008).

As mudas precisam ser sadias, sem doenças e ter, no mínimo, duas folhas compostas. Precisam ser protegidas do vento, durante o transporte, para evitar a quebra dos ramos.

O plantio das mudas deverá ser feito no período chuvoso (janeiro a março), de preferência em dias nublados e com temperatura amena. Retira-se o piquete da cova e abre-se um buraco com uma boca-de-lobo, com tamanho suficiente para conter o volume de terra da muda e profundidade adequada, em que o nível superior do torrão coincida com o nível do solo. Caso seja necessário, deve-se colocar ou retirar terra da abertura até que se consiga a altura ideal.

O saco plástico deve ser retirado com cuidado para não desmanchar o torrão de terra da muda, o que poderia danificar as raízes. Após ser colocada na cova, preenchem-se os espaços vazios com terra, comprimindo-a com um espedaço de madeira, a fim de evitar que fiquem bolsas de ar em torno da muda. Ao final do plantio de cada muda, recomenda-se a colocação de solo ao seu redor, para evitar o aparecimento de “bacias” e acúmulo de água.

Imediatamente após o plantio e nos meses seguintes, as mudas devem permanecer protegidas do sol, para evitar a sua desidratação e morte, necessitando, assim, de sombreamento no primeiro ano. Portanto, é recomendável cobri-las com folhas de palmeira, utilizando-se três pedaços de aproximadamente um metro.

As folhas de palmeira devem ser cortadas em bisel e fincadas firmemente no terreno, sendo colocadas com a parte mais fina da nervura central para baixo, para facilitar o escoamento da água. Um dos pedaços deve ser colocado na direção do nascente e os outros dois, na direção do poente, dado que o sol da tarde é mais agressivo à planta.

2.3.2 Cultivo

As condições de clima e de solo da área escolhida são fundamentais para o sucesso do cultivo do guaraná. O clima tropical chuvoso, como o do Amazonas é o melhor para o desenvolvimento do guaranazeiro. Este se desenvolve adequadamente em áreas com temperatura média anual de 23°C a 28°C à sombra e precipitação pluviométrica de 1.500 a 3.000 mm/ano, com um período de seca definido, fator este que aparentemente induz o florescimento da planta. Essas condições são encontradas na Amazônia, sul da Bahia e norte do Mato Grosso, onde a cultura se desenvolve satisfatoriamente.

Em solos mais profundos e bem drenados, a planta do guaraná tem um melhor cultivo, sem pedregosidade, e com textura variando de média a argilosa. O terreno pode ser plano, caso seja bem drenado, ou levemente inclinado para facilitar o escoamento do excesso de água, uma vez que o guaranazeiro morre ao menor sinal de acúmulo de água na região de seu sistema radicular. Locais com declividade elevada devem ser evitados, pois podem ocorrer problemas com erosão.

2.3.3 Controle de Praga

Existem pragas já identificadas e estudadas que atacam as plantações de guaraná. Uma delas é transmitida pelo Tripes (*Liothrips adisi*), inseto que causa os maiores danos ao guaranazeiro no Amazonas. Desenvolve-se (ovo, ninfa e adulto) geralmente na parte inferior de folhas em estágio inicial de desenvolvimento, onde causa deformações e queda, e nas inflorescências, provocando o secamento

premature das flores. Essa espécie também ataca os frutos nos estágios iniciais de seu desenvolvimento, comprometendo o crescimento e a qualidade (SEBRAE, 2005).

Durante o período chuvoso, a população de tripes é relativamente baixa e no início do período seco, que coincide com a floração e frutificação, o inseto se multiplica rapidamente.

O controle desta praga nas áreas experimentais da Embrapa da Amazônia Ocidental tem sido feito com uso dos inseticidas acephate 75% (40 g do produto comercial em 20 litros de água), methamidophos 60% (30 ml do produto comercial em 20 litros de água) ou ainda a deltamethrina 25% (10 ml do produto comercial em 20 litros de água), preventivamente, a partir dos ramos novos (maio) até o início da frutificação (setembro). A aplicação sempre é feita após as 16h, período em que a visitação de polinizadores nas flores é mínima. Entretanto, esses produtos ainda estão em processo de registro provisório no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (SEBRAE, 2005).

2.3.4 Colheita

É feita manualmente, devendo-se utilizar uma tesoura de poda para a retirada dos cachos. O cacho pode ser colhido por inteiro se os frutos estiverem todos maduros, com no mínimo 50% deles abertos. Se não for o caso, a coleta dos frutos deve ser individual.

Os frutos, quando maduros, apresentam coloração que vai do amarelo ao vermelho e depois se abrem parcialmente deixando as sementes expostas, assemelhando-se a um olho humano, e podem ser retirados com as mãos. Neste estágio, se não forem colhidas, as sementes irão cair, entrando em contato com o solo e tendo sua qualidade prejudicada.

O guaranazeiro apresenta frutificação desuniforme dentro de uma mesma planta, o que determina a necessidade de se proceder à colheita pelo menos duas vezes por semana. Esta frequência poderá aumentar ou diminuir de acordo com a velocidade de maturação dos frutos (SEBRAE, 2005).

2.3.5 Industrialização - Despulpamento e Torrefação

O fruto do guaraná deverá ser despulpado e torrado para comercialização. Após a colheita, os frutos são acondicionados em sacos ou amontoados em local limpo por até três dias para fermentação. O local deve ter piso de cimento ou cerâmica e, de preferência, ser fechado, para evitar acesso de animais. A fermentação facilita a retirada da casca, tanto manualmente ou com equipamentos apropriados. Após o despulpamento, as sementes são lavadas em água limpa e classificadas em dois tamanhos, por peneira com malha de 6 mm, para separação das sementes com mais de 6mm.

Após a classificação, as sementes são torradas separadamente, possibilitando a uniformização do ponto de torrefação e a obtenção de um produto homogêneo. A torrefação é feita em tacho de barro ou metálico, em fogo brando, mexendo-se as sementes constantemente para melhor distribuição do calor. A torrefação em tacho de barro é mais usual e leva de quatro a cinco horas, enquanto no tacho metálico, este tempo é de cerca de três horas e meia.

Para a indústria de refrigerantes, as sementes estarão prontas quando atingirem o "ponto de estalo" ou umidade em torno de 5% a 7% (teor exigido por estas indústrias). Para os produtores de guaraná em bastão, a umidade deve ser de 8% a 12%.

Após o resfriamento, as sementes, antes da moagem, são armazenadas em sacos aerados, de preferência de fibras naturais, como aniagem ou juta. O tempo de armazenamento, desde que em condições adequadas, pode alcançar até dezoito meses.

2.3.6 Comercialização

De acordo com o levantamento realizado pelos técnicos do Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas (SBRT), do total de grãos de guaraná colhido, certa quantidade é transformada em bastão, artesanato e pó. Outra é consumida pela família e um percentual maior é destinado à venda para terceiros. Em termos percentuais são: 93,54% de venda para terceiros; 3,15% em bastão; 2,04% para consumo da família; 1,54% comercializados em pó e apenas 0,03% vira artesanato.

Segundo o Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas (SBRT), o guaraná normalmente é comercializado em 4 diferentes formas:

1. Guaraná em rama - É o grão torrado, a forma mais utilizada pelos agricultores amazonenses, para a venda às cooperativas, indústrias ou intermediários que serão utilizadas na produção de xaropes e extratos de guaraná;
2. Guaraná em bastão - Depois de torrado, o grão é triturado, pilado e misturado com água, formando uma pasta, moldada em forma de bastão. Ocorre, então, um processo de panificação por defumação, que consolidará o formato comercial. Este processo é usado também para trabalhos em artesanato;
3. Guaraná em pó - O grão torrado, ao ser moído, fornece o guaraná em pó. Esta forma é pouco usada pelos agricultores, porém é uma das mais correntes no comércio varejista.
4. Extrato e essência para refrigerantes - São exclusivos de indústrias e possuem mais tecnologia incorporada no processo produtivo.

2.3.6.1 Formas de comercialização

A forma mais antiga de se comercializar o guaraná é em bastão, método desenvolvido pelos índios na região de Maués. O bastão (produto de produtores do Amazonas) é obtido da seguinte forma: trituram-se os grãos do guaraná, após serem torrados, utilizando os trituradores de mamona e amendoim adaptados. Depois de triturados numa peneira, é feita a separação das impurezas manualmente. Em seguida vão para o pilão e são socadas por 20 minutos para adquirir consistência formando uma massa. Esta massa é umedecida e novamente socada no pilão até atingir a consistência desejada. Depois, sobre uma mesa a massa é enrolada manualmente em forma de bastões. Estes são colocados padronizados, novamente são enrolados para se ter um tamanho padrão dos bastões. Em seguida, levam-se os bastões para uma fôrnelha (fogo e lenha) e são colocados, a 60° C, para a retirada lenta da água. Enfim, vão para o defumador para serem desidratados, onde permanecem de 25 a 30 dias, quando já estão prontos para serem comercializados.

Ele é ralado no momento do seu consumo para ser transformado em pó e adoçado a gosto. (FARIA, 2000, p. 78).

Já a comercialização em pó deve seguir as exigências da Portaria nº 70 do Ministério da Agricultura que caracteriza o guaraná em pó como produto obtido da amêndoa (semente) extraída das ramas ou as amêndoas descascadas e finamente triturada, moída ou pilada. O moinho utilizado é de martelo, com peneiras finas, também utilizado no beneficiamento do urucum, com rendimento de 70%, ou seja, para cada 1 kg de semente produzem-se 700 g de guaraná em pó.

Essa norma define as características de qualidade, apresentação, embalagem, armazenamento e transporte do guaraná em grão, em bastão e em pó, para fins de comercialização.

Somente a amêndoa é moída, depois de separada do casquilho. Dois tipos básicos do pó são produzidos em função de ser grão seco ao sol ou torrado. O grão seco ao sol dá origem a um pó de cor de ocre-alaranjada. Se alguns casquilhos forem moídos junto com as amêndoas, o pó apresentará pontos escuros. Em relação à qualidade, não o deprecia, somente quanto à aparência, mas o consumidor prefere a cor bem uniforme, portanto a variação deve ser evitada. O grão torrado e moído resulta em pó de cor branca, se bem torrado. Alguns produtores utilizam trituradores de milho, com chapa fina de fazer fubá.

A tecnologia empregada na obtenção do guaraná em pó é basicamente a mesma herdada dos índios. Ocorreu a substituição do trabalho manual, em algumas das etapas, por máquinas geralmente adaptadas ou também empregadas no beneficiamento de produtos similares, como no caso da mamona, amendoim e milho.

A industrialização do pó de guaraná pode ser feita em frascos de plástico transparentes com 50 g e em cápsulas gelatinosas de 500 mg, processadas em máquinas de encapsular e colocadas em frascos com capacidade para 70 unidades.

Quanto à comercialização dos extratos e de essências, estas também são regulamentadas por um Decreto do Ministério da Agricultura que fornece as diretrizes. De acordo com o Decreto nº 2.314, de 4 de setembro de 1997 (art. 60) do

Ministério da Agricultura, **extrato de guaraná é o produto resultante da extração dos princípios ativos da semente de guaraná (gênero *Paullinia*), com ou sem casca, observados os limites de sua concentração previstos em ato administrativo próprio.**

O extrato é produzido a partir dos grãos inteiros (amêndoa e casquilho juntos), torrados num processo industrial. O processo de extração tem início com a pesagem automática das sementes já torradas e moídas. Em seguida, são colocadas em tanques extratores giratórios junto com o líquido solvente extrator e, após um determinado tempo de contato, é obtido o extrato inicial. Esse extrato passa, em seguida, por três etapas: decantação, filtração e concentração a vácuo.

Em seguida, deve ser analisado para que se verifique se está dentro das especificações fixadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Somente após esse processo o extrato é finalmente armazenado em tanques de fibra, localizados em adega, e está pronto para uso. Do extrato são retiradas as essências de guaraná.

2.3.7 Produtos comercializados e derivados do Guaraná

Segundo Faria (2000), alguns dos derivados principais produzidos nas indústrias e laboratórios são: o extrato, as essências, o xarope e o pó. Estes então dão origem a diversos produtos e subprodutos comercializados sob várias formas. Como se pode observar na Figura 3.



Figura 3 – Produtos derivados do guaraná

A título de informação cita-se a reportagem do jornal “A Crítica” de 12.09.2009 que informa o seguinte:

Vencedor do prêmio micro-industrial de 2009, concedido pela Federação das Indústrias do Estado do Amazonas (FIEAM), em maio, o engenheiro Silvio Proença, dono da Guaranamazon Agroindustrial Ltda, prepara-se agora para lançar no mercado o G Power, uma espécie de “Red Bull” da Amazônia.

A diferença é que esta nova marca não utiliza cafeína sintética, uma característica de produtos semelhantes. O G Power é uma bebida energética e isotônica feita com pó de guaraná natural e orgânico.

O lançamento acontecerá na 5ª Edição da Feira Internacional da Amazônia (FIAM/2009), que será realizada de 25 a 28 de novembro, no Stúdio 5 – Centro de Convenções - em Manaus. Agora, Proença é um dos finalistas do prêmio Empresa Inovadora do Financiamento de Estudos e Projetos (Finep), do Ministério de Ciência e Tecnologia.

De acordo com Silvio Proença, a nova bebida estará no mercado em dezembro. Uma empresa de Manaus irá distribuir o produto para pontos de revenda, em toda a Região Norte, e depois para o restante do País. Enquanto as bebidas americanas chamam a atenção do público com mensagens do tipo “o Red Bull te dá asas” ou a do Gatorade que “você vai longe”, o G Power aposta na “emoção natural”.

“O Red Bull é uma bebida energética e o Gatorade é puramente isotônica. O G Power possui as duas composições químicas numa dose única e ainda repõe calorias e sais minerais”, acentua Proença. “Para quem gosta de fazer academia, aventura e outros esportes é a bebida ideal. Ou também para quem trabalha mais intensamente”, acrescenta o empresário.

A Guaranamazon começou suas atividades em 1999, em Maués, e hoje possui filial no Centro de Incubação e Desenvolvimento Empresarial de Manaus (CIDE), onde o produto está armazenado. Silvio é um dos pioneiros a beneficiar o guaraná na cidade.

Ele deixou o emprego de engenheiro civil, na empreiteira Andrade Gutierrez, e foi trabalhar com a família em Maués, para apostar na inovação. O Bio Guaraná Turbinado, produto lançado pela Guaranamazon, que já está na praça, é produzido por mais de 1.800 pequenos produtores da agricultura familiar, das comunidades do Município de Maués. O talento dele ganhou impulso com a premiação de Industrial do Ano. Porém, com poucos recursos Silvio recorreu ao Programa Primeira Empresa Inovadora (PRIME), do FINEP, que tem R\$ 230 milhões para empresas novas.

Para Atroch (2002) o guaraná em ramas é a forma de comercialização de menor valor agregado e o de maior valor é o guaraná em pó. A moagem das sementes agrega grande valor ao produto. Ao transformá-lo em pó, com perda de 30% no processo, o valor de mercado chega a variar entre R\$ 25,00 a R\$ 35,00 o quilograma.

Transformar o guaraná em pó ou em bastão é mais rápido e barato para o pequeno agricultor do Amazonas. A fabricação do xarope de guaraná ainda não está ao alcance dessa categoria de produtor. Porém, aguarda-se que o fomento às cooperativas de produtores, seja uma alternativa viável para construção de mini-indústrias de transformação do produto, agregando maior valor e trazendo um retorno mais satisfatório ao produtor.

Ainda segundo Atroch (2002) a industrialização é feita a partir dos produtos na própria propriedade rural, que são: semente *in natura* seca ao sol ou grão seco ao sol; semente *in natura* torrada ou grão torrado; semente *in natura* seca em estufa ou grão seco em estufa.

Outros produtos derivados do guaraná em grãos que são produzidos por indústrias de refrigerantes, indústrias de extrato, xaropes, etc., laboratórios farmacológicos (fabricantes de remédios) e indústrias de cosméticos que exigem mais investimentos e tecnologias próprias para a produção, não sendo viabilizados em pequenas propriedades. Alguns deles como: xaropes, extratos, etc., podem ser produzidos por pequenos produtores rurais através das cooperativas.

Conforme Vilela (2008) nos refrigerantes o conteúdo mínimo exigido de sementes de guaraná é de 0,2 g e o máximo de 2 g/litro ou o seu equivalente em extrato. É, ainda, utilizado na fabricação de bebidas energéticas, sorvetes, fármacos, cosméticos e confecção de artesanato, dentre outros.

Faria (2000) ressalta que o xarope para refrigerantes é produzido da essência de guaraná combinada com essência de frutas cítricas e outras, conforme o sabor do produto que se queira obter, mais a adição de açúcares e gás carbônico. A composição destes refrigerantes é tratada como um segredo industrial.

Na lógica do autor a indústria de cosméticos já está utilizando o guaraná como componente na fabricação de alguns produtos. Um exemplo é a indústria de cosméticos brasileira “Natura” que utiliza o princípio ativo do guaraná para compor as fórmulas dos produtos da Natura Ekos, tais como produtos para o corpo (sabonete, hidratante, xampu, etc.). Indústrias locais oferecem sabonetes, xampu, etc. que utilizam o guaraná em sua composição. O extrato de guaraná é usado por suas propriedades adstringentes e tonificantes, promovendo sensação de vigor durante e depois do banho.

O guaraná em pó é utilizado no preparo de bebidas energéticas, sorvetes, cremes e outros alimentos à base de guaraná. Já o guaraná em pó é consumido, adicionando-se açúcar ou adoçante comum com um pouco de água para suspendê-lo, a fim de evitar formação de glomérulos. Em seguida, coloca-se mais água ou também se pode utilizar o mel para adoçá-lo, sendo consumido desta forma preferencialmente pela população local.

Como fitoterápico o guaraná tem sido utilizado há muitos anos para fins medicinais em mistura com mel, raízes medicinais, etc. Sua aplicação está associada a patologias como estresse, palpitações, agindo como diurético, energético, dentre outros. De acordo com Faria (2000), na Amazônia existe o hábito de mascar a pasta de guaraná para evitar a sede, a fome e o cansaço físico e mental. Mais informações sobre esta aplicação e potencialidades estão descritas no item 3.6.

2.3.8 Formação de Preço do Guaraná

Segundo o IBGE, em 2005, a produção brasileira de guaraná em grãos alcançou 2.587 toneladas, contra 3.769 toneladas em 2004, registrando um decréscimo de 31,4%. Essa brutal queda na produção ocorreu decorrente do abandono de áreas e/ou substituição da cultura por outras mais rentáveis nos Estados da Bahia e Mato Grosso, local onde o preço de comercialização do guaraná permanece aquém do custo de produção.

De acordo com dados coletados na SUFRAMA (2005), a produção brasileira de guaraná em grãos tem a seguinte destinação: indústrias de refrigerantes, 44%;

indústrias de extratos, xaropes e pó, 24,5%; laboratórios em geral, 21%, e exportação *in natura*, 10,5%.

Dessa forma, para calcular o rendimento da cultura do guaraná é necessário incorporar neste custo indicadores econômicos como listado a seguir:

- Homem/dia = 8 horas de trabalho
- Valor do homem/dia (diária) = R\$ 15,00
- Custo da produção = Valor da mão de obra (diárias) + valor dos insumos
- Preço médio pago pelo guaraná (2007) = 14,00/kg
- Receita = Produção / hectare X preço recebido
- Lucro = Receita do guaraná - custos da produção
- Custo por planta (pé) de guaraná $\frac{\text{Custo de produção}}{\text{Nº de pés de guaraná por hectare}}$
- Custo por kg de guaraná $\frac{\text{Custo de produção}}{\text{Produção por hectare}}$
- Ponto de equilíbrio $\frac{\text{Custo de produção}}{\text{Preço recebido}}$

O ponto de equilíbrio indica quantos kg (ponto) de guaraná são necessários para pagar (equilibrar) os custos da produção.

- Remuneração de mão de obra =

Ao calcularmos estes valores, obteremos os coeficientes (valores) econômicos de um sistema de produção de guaraná exposto no quadro a seguir:

MAO-DE-OBRA	Quantidade	Unidade	Valor unidade	Valor total
Roçagem e coroamento (1 vez)	20	Homem/Dia	15,00	300,00
Colheita/beneficiamento	20	Homem/Dia	15,00	300,00
Custo mão-de-obra	40	Homem/Dia		600,00
INSUMOS	Quantidade	Unidade	Valor unidade	Valor total
Sacaria	2	Unidade	1,00	2,00
Lenha	1	m ³	7,00	7,00
Custo Insumos		R\$		9,00
CUSTO TOTAL		R\$		609,00
RESULTADOS	Quantidade	Unidade	Valor unidade	Valor total
Produtividade	100	kg		
Preço recebido		R\$	14,00	
Receita		R\$		1.400,00
Lucro		R\$		791,00
Custo por planta de guaraná (400 pés por hectare)			1,52	
Custo de produzir 1 kg de guaraná			6,09	
Ponto de equilíbrio	kg/hectare		43,50	
Rendimento da mão-de-obra	R\$/Homem/Dia		34,80	

Quadro 1 – Produtos Derivados do Guaraná

Fonte: Levantamento de campo na região de Maués (2007). In GTZ – Agência de Cooperação Técnica Alemã. A guaranicultura no município de Maués – melhoramentos do sistema de produção de guaraná baseado em princípios agroecológicos. Maués e Belém: Gráfica Sagrada Família, abril de 2008.

Ou seja, a produção de guaraná, com a incorporação de pequenas melhorias no processamento, pode constituir uma fonte de renda significativa e alternativa para populações amazônicas interioranas e, desta forma, contribuir para a redução do êxodo rural.

3 FITOTERÁPICOS E BIODIVERSIDADE⁸

3.1 Aspectos gerais

Dentre a variada gama de práticas medicinais e farmacêuticas, a utilização de plantas e de outros elementos da natureza é recorrente, tanto de forma efetiva quanto de forma simbólica. A Fitoterapia tem sido uma das práticas mais discutidas na contemporaneidade, buscando-se, tanto no país quanto em outros lugares do mundo, mecanismos de regulamentação e implementação de políticas para área.

O uso terapêutico de plantas em sua forma mais popular, baseada no conhecimento transmitido informalmente, vem sendo debatido nos últimos anos pelas instâncias mais formais da sociedade, como universidades e governo. Tanto há uma preocupação com o uso correto das plantas que têm propriedade farmacológica, quanto há uma percepção da necessidade de proposição de diretrizes e políticas públicas voltadas para as plantas medicinais e os remédios fitoterápicos.

As estratégias desenvolvidas pelos homens para o enfrentamento da doença e a manutenção da saúde estiveram presentes desde os primórdios da humanidade. Práticas coetâneas dialogam com as antigas, como a utilização de plantas e outros produtos da natureza. Em algumas comunidades contemporâneas, a utilização dos recursos naturais apresenta-se como única alternativa terapêutica, seja por meio de técnicas de domínio comum (decoção, maceração, mastigação, banho, infusão etc.), ou pela via da consulta aos especialistas locais que recorrem à natureza em seus receituários, preceitos, interdições e práticas de cura.

Na história da humanidade, as virtudes terapêuticas dos elementos da natureza, principalmente das plantas, foram testadas empiricamente e transmitidas pela tradição oral, de forma lenta e gradual, gerando uma acumulação de conhecimentos e de técnicas de utilização voltados para o alívio da dor, a cicatrização de feridas, o cuidado com o corpo ou o prolongamento de vida. A

⁸ O termo biodiversidade foi adotado em meados da década de 80 por Edward O. Wilson, significando toda a variedade de organismos vivos em todos os ecossistemas do planeta, e seu estudo incluindo as interações e os processos dos organismos, das populações e dos ecossistemas para a preservação de sua estrutura e funcionamento conjunto (EHLERS & VEIGA, 2003). Compreendendo-se a biodiversidade como a variedade de organismos vivos e toda vida biológica no planeta, ou seja, a variabilidade da vida, o imperativo de sua preservação vincula-se ao valor ético de defesa da vida.

construção destes conhecimentos se efetuou de várias maneiras, envolvendo a observação contínua e a prática cotidiana da relação humana com a natureza.

Assim, foram sistematizados saberes e processos relacionados às mais amplas esferas da vida humana, na percepção das potencialidades de uso de uma ou de outra espécie natural, convergindo sua utilização na alimentação, na produção de utensílios, no uso medicinal, num processo contínuo de domesticação e de produção cultural.

Ainda hoje a natureza é perscrutada e analisada pelo homem nesta busca incessante de novas formas de utilizá-la em seu benefício. Entretanto, há muita distância entre a mastigação ou a maceração primeva de raízes, folhas ou cascas de árvores para aplicação terapêutica e a construção química das sínteses laboratoriais de medicamentos que, originariamente, nasceram das descobertas humanas sobre as dádivas da natureza.

A complexidade das questões envolvidas na discussão sobre fototerápicos é imensa, e a amplitude da temática inclui, além dos âmbitos epistemológicos, culturais e científicos, aspectos tecnológicos, farmacêuticos, medicinais, ecológicos, ambientais e sociológicos, com implicações de ordem econômica, ética, política e institucional.

Ainda não se conhece a diversidade de plantas das florestas tropicais empregadas medicinalmente por comunidades e populações indígenas ou tradicionais, e não há um parâmetro para o número de espécies tropicais envolvidas na produção cotidiana destas comunidades, mas supõe-se que, como cerca de 2/3 das espécies de plantas encontrarem-se nos trópicos, há uma possibilidade grande de fazer levantamento sobre inúmeras novas plantas da flora tropical potencialmente utilizáveis pela farmacêutica seja na aplicação direta, seja na produção fitoterápica, ou na construção de novos modelos sintéticos de produtos bioativos⁹.

Apesar do grande número de medicamentos sintéticos, criados continuamente pelas empresas farmacêuticas em seus laboratórios, e da manipulação constante de novos elementos e tecnologias, a maior parte dos fármacos têm suas origens diretamente relacionadas ao ambiente natural, sendo o

⁹ Para Garcia (1995), "Quando se sabe que menos de 1% das plantas tropicais tiveram seus usos potenciais corretamente investigados e a imensa flora brasileira é praticamente desconhecida em termos químicos, pode-se imaginar o valor econômico de seu estudo".

mundo vegetal uma fonte inesgotável de moléculas (e genes) extremamente importantes à farmacopéia.

Para melhor definir o contorno da aplicação dos fitoterápicos, a OMS define este produto como substâncias ativas presentes na planta como um todo, ou em parte dela, na forma de extrato total ou processado, que podem ser extraídas a partir de processos diversificados¹⁰ e comercializados em estado líquido, sólido ou semi-sólido.

Tanto no Brasil quanto em todo o mundo, o mercado de fitoterápicos tem experimentado um acentuado crescimento, provavelmente como expressão da busca por uma maior autonomia sobre o corpo, ou do retorno do sentimento de valorização da natureza e dos produtos a ela associados. Sob o ponto de vista das práticas médicas, combinam-se, nessa tendência, o medo e a preocupação com os efeitos colaterais dos medicamentos sintéticos ou alopáticos e a crença (infundada) de que os fitoterápicos não causam efeitos colaterais indesejáveis.

De acordo com Siani *et al* (2003) outras causas prováveis deste crescimento associam-se à disposição para automedicação, à crescente preferência por tratamentos preventivos, ao menor preço, além do aumento das comprovações científicas sobre a eficácia e a segurança. Siani *et al*. (2003) também destaca que o expressivo consumo de fitoterápicos, especialmente nos países industrializados, fez aumentar o interesse por este mercado¹¹. Para o autor, a produção de fitoterápicos envolve questões diversas, como gestão e manejo da biodiversidade; qualidade e disponibilidade das matérias primas, controle de qualidade, padronização e estabilização dos fitofármacos, além dos problemas decorrentes do modelo tecnológico agroquímico de lavoura, intensivo em uso de fertilizantes e pesticidas.

Outra questão fundamental que está associada aos fitoterápicos e pode ser utilizada como uma ferramenta importante para ser aplicada, é a regulamentação da moderna biotecnologia com aplicação à saúde, o que, para Marques (2000), implica a discussão de patamares éticos, econômicos e políticos e a necessidade de um arcabouço legal voltado para proteger e regular o acesso aos recursos naturais e

¹⁰ Siani (2003) cita os seguintes processos recorrentes de extração: com etanol, água ou ambos (extratos fluidos); evaporação, processamento e secura (extratos sólidos moles); concentração de extratos totais ou frações, além de outros processos fitoquímicos.

¹¹ O mercado internacional de fitoterápicos tem como principais consumidores a Europa (com a Alemanha respondendo por mais da metade do mercado europeu) e a Ásia (*cf.* SIANI *et al*, 2003).

biológicos do Brasil, que se encontra no topo da lista dos países detentores de grande biodiversidade, cuja estimativa que atribui ao país cerca de 22% de todas as espécies biológicas do mundo.

As possibilidades de manipulação genética que as novas tecnologias de DNA recombinante passaram a disponibilizar para a humanidade acirraram a disputa de vários dos segmentos da sociedade pelo uso e controle da biodiversidade. Para Albagli (1998, p. 134):

(...) é principalmente como matéria-prima das biotecnologias avançadas e a biodiversidade assume hoje em caráter estratégico, valorizando-se nem tanto a vida em si, mas a informação genética nela contida. A biodiversidade investe-se assim de um duplo significado: enquanto elemento essencial de suporte à vida e enquanto reserva de valor futuro.

Durante a década de 1990, foi debatida e lançada a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB) durante a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento (Rio 1992), assinada por 157 países que firmaram o compromisso de respeitar a soberania dos países sobre seus patrimônios genéticos, a repartição equitativa dos resultados advindos do uso econômico da biodiversidade, além de tratarem de temas como o uso comercial de saberes e conhecimentos tradicionais e populares¹².

Destaca-se que o imperativo de conservação da biodiversidade vincula-se à própria sobrevivência da espécie humana, além de apontar para um indiscutível valor ético de defesa da vida em todas as suas formas e dimensões. Entretanto, para que esta conservação não fique apenas no plano da utopia, é preciso avançar nas discussões sobre efetivas formas de concretizá-la, o que passa pela reflexão sobre a busca de atividades econômicas que possibilitem a conservação e o uso sustentável da biodiversidade. Nesta atividade econômica insere-se, dentre outras oportunidades, a busca por medicamentos que venham a responder demandas da sociedade.

¹² A CDB é uma Convenção-Quadro, cabendo a cada país estruturar suas regulamentações e implementá-la. No campo internacional as discussões sobre o uso econômico da biodiversidade têm avançado gerando inúmeras recomendações aos países. Detalhes podem ser obtidos no endereço eletrônico <http://www.cdb.gov.br>.

No que se refere aos fitoterápicos e ao uso sustentável dos recursos naturais por comunidades locais, por exemplo, Siani *et al.* (2003) refere-se a uma divergência de opiniões sobre o tema, apontando duas tendências principais: por um lado há uma valorização dos fitoterápicos como oportunidades para geração sustentável de renda para comunidades locais, resultando, assim, em possibilidades de financiamento da conservação da biodiversidade e, por outro, a bioprospecção é vista como um mecanismo de pirataria da biodiversidade e do conhecimento associado ao seu uso.

A abordagem de questões relativas à biodiversidade e sua utilização envolve também a discussão sobre a informação a ela relativa, tanto no que se refere ao domínio dos recursos biogenéticos naturais, sua gestão e utilização, quanto ao que reporta à proteção de direitos à propriedade intelectual, seja frente aos problemas sobre a “posse” dos conhecimentos tradicionais ou populares, seja sob a ótica empresarial, das patentes, dos fármacos ou dos bancos genéticos.

O avanço das tecnologias genéticas que possibilitam a manipulação da vida em níveis cada vez menores (e intercambiáveis, como os transgênicos, por exemplo) amplia as potencialidades de uso e aplicação dos recursos biológicos, tanto no presente como no futuro, gerando também um incentivo adicional à acentuada emergência contemporânea da temática da biodiversidade no cenário internacional, bem como requerendo doses extras de prudência e de responsabilidade.

Por outro lado, as possibilidades de manipulação genética que as novas tecnologias passaram a disponibilizar para humanidade, tanto as técnicas biotecnológicas já existentes quanto aquelas em desenvolvimento ou as virtualmente possíveis de virem a ser criadas, acirraram a disputa de vários dos segmentos da sociedade que percebem a biodiversidade tanto a partir de seu valor ecológico eticamente estabelecido, valor de existência de todo e qualquer ser vivo, valor da diversidade como elemento essencial ao equilíbrio ambiental planetário, valor simbólico e intangível da biodiversidade como resultante do longo processo de evolução da vida no planeta, ou pela ótica do valor de uso, considerando-se também as virtuais perspectivas de utilização econômica, seja coletivamente, ampliando seus benefícios de forma mais equânime, seja pelo capital privado, visando ao lucro de alguns.

Um dos problemas básicos relacionados à ampla utilização dos fitoterápicos reporta-se à diferença entre os paradigmas científicos e epistemológicos envolvidos no uso medicinal das plantas, pois, apesar do vasto e antigo uso, poucos fitoterápicos foram validados “cientificamente” sob o ponto de vista metodológico da ciência moderna, legitimador da “verdade” quanto à comprovação da sua eficácia clínica ou à avaliação de sua segurança. O aparato conceitual positivista da biomedicina nem sempre serve para aferir eficiências terapêuticas das medicinas tradicionais, locais ou populares, pois correspondem, entre si, a categorias mentais culturalmente distintas, a diferentes visões de mundo e arcabouços simbólicos impossíveis de redução a um mesmo modelo.

A utilização empírica das plantas medicinais baseia-se, constantemente, em conhecimentos menos formais, provenientes do saber popular ou tradicional, do acúmulo de informações oralmente transmitidas ou das experiências particulares de grupos ou de sujeitos praticantes.

Por se reportarem historicamente a processos diferentes de validação de reprodução de conhecimento, os saberes populares/tradicionais refletem, quando confrontados, o conflito de legitimidade existente entre os seus modos de validação. Portanto, há ainda pouca informação e produção formal “cientificamente” sobre os constituintes responsáveis pelas atividades farmacológicas de fitoterápicos, poucos estudos clínicos bem controlados sob o ponto de vista do padrão e método de validação para mercado¹³.

Segundo Lê Breton (1995), a medicina quer situar-se fora do marco social e cultural ao atribuir-se a palavra verdadeira, a única “científica” e, portanto, intocável e inquestionável, referindo-se ao conjunto das outras medicinas, ocidentais ou não, com dúvidas acerca da validade: tudo se passa como se a medicina ocidental fosse a vara com a qual se medissem todas as outras possibilidades de aproximação à enfermidade.

¹³ A partir da segunda metade do Século XIX, as transformações produzidas pelo homem foram extraordinariamente aceleradas como resultado da organização e sistematização do trabalho voltado para a geração e uso de conhecimentos científicos com o intuito de produzir tecnologias que resultassem em novos ou melhores produtos e serviços que satisfizessem os seus desejos centrais e suas necessidades imediatas. Desde então, o conhecimento científico deixou de ser um bem puramente cultural, para tornar-se insumo importante, senão o mais valioso, para a geração de inovações tecnológicas.

Questões como estas implicam também outros tipos de problemas culturais, como por exemplo, as dificuldades de tradução dos dados da etno-farmacologia para a “linguagem” da ciência empírica, por causa das diferenças paradigmáticas, que são, em última instância, culturais e antropológicas.

3.2 A Política de Fitoterápicos no Brasil

A incorporação das práticas tradicionais, dentre elas o uso de plantas medicinais, aos sistemas locais de saúde tem sido discutida pela Organização Mundial de Saúde como forma de ampliação do acesso aos medicamentos e de melhoria da qualidade de vida das populações.

É reconhecido que a biodiversidade brasileira é um patrimônio, reiterando a importância da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) no que se refere à conservação e uso sustentável do planeta, à garantia dos direitos dos povos indígenas e das comunidades locais sobre seus conhecimentos tradicionais. Aponta a diversidade cultural e étnica como uma riqueza da qual resultou um vasto patrimônio de conhecimentos e tecnologias tradicionais sobre o uso e o manejo de plantas medicinais.

Nesse sentido, compreende-se que o Brasil, com seu amplo patrimônio genético e sua diversidade cultural, tem em mãos a oportunidade para estabelecer um modelo de desenvolvimento próprio e soberano na área de saúde com a utilização de plantas medicinais e fitoterápicos que prime pelo uso sustentável dos componentes da biodiversidade e respeite os princípios éticos e compromissos internacionais assumidos, principalmente a “Convenção sobre Diversidade Biológica”, e promovendo a geração de riquezas com inclusão social.

Em 2002, no documento da OMS sobre a estratégia global para as medicinas tradicionais, complementares e alternativas (OMS, 2002), há um forte reforço ao compromisso de estimular o desenvolvimento de políticas públicas voltadas para a incorporação destas medicinas aos sistemas oficiais de saúde dos 191 Estados-Membros daquela organização.

Na perspectiva brasileira, a elaboração e a execução de políticas nacionais são de competência da União, e o estabelecimento de uma política nacional voltada para a incorporação das práticas medicinais tradicionais e complementares tem sido analisada por vários setores da sociedade de forma sistemática, resultando na publicação, pelo Ministério da Saúde, da Portaria nº 971, de 03/05/2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde.

As chamadas “práticas integrativas e complementares” envolvem desde terapias utilizadas como recursos adicionais aos tratamentos mais convencionais até sistemas médicos complexos, como a medicina chinesa, com abordagens que estimulam também a autonomia do sujeito frente ao próprio corpo e a valorização da relação entre ser humano, natureza e sociedade, reforçando um ponto de vista mais amplo sobre o processo saúde-doença.

A trajetória que levou à construção desta política nacional teve alguns marcos de referência, destacados a seguir:

- O Relatório final da 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986), que deliberou pela “introdução de práticas alternativas de assistência à saúde, possibilitando ao usuário o direito democrático de escolher a terapêutica preferida”;
- Algumas resoluções da CIPLAN¹⁴ que, em 1988, estabeleceram normas para o atendimento em homeopatia, acupuntura, fitoterapia e algumas outras técnicas alternativas;
- O Relatório final da 10ª Conferência Nacional de Saúde (1996), que aprovou a “incorporação ao SUS, em todo o país, de prática de saúde como a fitoterapia, acupuntura e homeopatia, contemplando as alternativas e práticas populares”, e
- Em 2003, a constituição, pelo Ministério da Saúde, de um Grupo de Trabalho com o objetivo de elaborar a Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares no Sistema Único de Saúde, aprovada em 2006.

O texto da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares considera a fitoterapia como uma “terapêutica caracterizada pelo uso de plantas

¹⁴ CIPLAN – Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação (cf. resoluções nºs 4, 5, 6, 7 e 8, de 1988).

medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas, sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal”, e destaca o grande potencial brasileiro para o desenvolvimento dessa terapêutica, considerando o fato da diversidade cultural do país, de sua imensa biodiversidade e dos vínculos culturais tradicionais entre esta prática terapêutica e a população brasileira. Ressalta, ainda, o crescimento do interesse popular e institucional sobre a fitoterapia e sua inclusão no SUS.

Em 22 de junho de 2006, foi aprovada a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, pelo Decreto nº 5.813, estabelecendo diretrizes e linhas de ação prioritárias para o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicas, tendo como objetivo geral “garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional”.

Portanto, há um reconhecimento da importância dos produtos naturais e fitoterápicos, tanto na perspectiva dos mesmos como agentes terapêuticos diretos quanto em seu valor como matéria prima para a síntese e a preparação de compostos farmacológicos, bem como para a pesquisa e o desenvolvimento de novas drogas, fitoterápicas ou não.

Dentre os princípios ressaltados como básicos para a elaboração da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, estão: a melhoria da atenção à saúde, o uso sustentável da biodiversidade brasileira, o fortalecimento da agricultura familiar, a geração de emprego e renda, o desenvolvimento industrial e tecnológico e a perspectiva de inclusão social e regional.

Sob o ponto de vista da gestão e do marco regulatório, os fitoterápicos se inserem no amplo setor de biotecnologia e é dentro desta perspectiva que tem sido tratado pelo estado brasileiro nos últimos anos, sob o âmbito do Ministério da Ciência e da Tecnologia, e nas questões relativas ao acesso à biodiversidade, ao Ministério do Meio Ambiente. Já a normatização do registro de medicamentos fitoterápicos está situada na esfera do Ministério da Saúde, por meio de resolução da ANVISA, a RDC nº 17 (Resolução de Diretoria Colegiada nº 17), de 24 de fevereiro de 2000, que assim define fitoterápicos:

Medicamentos fitoterápico – medicamento farmacêutico obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins e diagnóstico. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais (ANVISA/RDC n. 17, 1.5).

A RDC nº 17 da ANVISA é um marco regulatório ao definir o conceito de fitoterápico e as exigências para registro e realização dos testes farmacopéticos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária e normatiza padrões de qualidade para os processos envolvidos e para os produtos resultantes, o que demandou a superação das fragilidades da base técnica das empresas do setor, gerando novos patamares científicos e tecnológicos. Vale destacar que atualizações foram realizadas no âmbito deste marco regulatório com a publicação de outras RDC pela ANVISA que serão tratadas em seguida.

Se, por um lado, tais parâmetros estão mais compatíveis com as exigências do mercado internacional, por outro, resultaram imprimindo configurações diferentes às competições internas do mercado nacional, marcado pela predominância de empresas pequenas ou médias, familiares ou tradicionais, bem como pelo baixo padrão tecnológico de sua cadeia produtiva (SIANI *et al*, 2003).

Dentre outras definições estabelecidas desde seu início, a RDC nº 17 situa os fitoterápicos a partir do conhecimento de sua eficácia e da segurança de seu uso e estabelece também tipos diferenciados de medicamentos fitoterápicos, classificando-os em novos, tradicionais ou similares:

Medicamento fitoterápico novo – aquele cuja eficácia, segurança e qualidade, sejam comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, podendo servir de referência para o registro de similares.

Medicamento fitoterápico tradicional – aquele elaborado a partir de planta medicinal de uso alicerçado na tradição popular, sem evidências, conhecidas ou informadas, de risco à saúde do usuário, cuja eficácia é validada através de levantamentos etnofarmacológicos e de utilização, documentações tecnocientíficas ou publicações indexadas.

Medicamento fitoterápico similar – aquele que contém as mesmas matérias-primas vegetais, na mesma concentração de princípio ativo ou marcadores, utilizando a mesma via de administração, forma farmacêutica, posologia e indicação terapêutica de um medicamento fitoterápico considerado como referência (RDC n. 17, Parte 1, tópicos de 1.6 a 1.8).

Esta tipologia vai servir de referência também para a definição de algumas exigências específicas para registro do medicamento tradicional junto a ANVISA. Siani *et al.* (2003) especifica a partir das definições da RDC nº 17 e da posterior RDC nº 048, atualizada e substituída pela RDC nº 14 de 31 de março de 2010, publicada no DOU – seção I de nº 63¹⁵, três fases de desenvolvimento de fitoterápicos, apontando também algumas das principais questões relacionadas a cada uma dessas fases, bem como as exigências que devem ser cumpridas:

1. A fase botânico-agronômica - como a não disponibilidade de informações sistematizadas sobre levantamentos florísticos e fitosociológicos (faltam inventários de ocorrência de espécies); alta insuficiência de informações sistematizadas em etnobotânica, etnofarmacologia e práticas médicas tradicionais e populares; processo demorado de licenciamento para coleta; incompatibilidade da mão de obra disponível frente à demanda existente; carência de taxionomistas e de acesso a especialistas, bem como de informações científicas básicas para o manejo sustentável, além de insuficiência de capacitação e treinamento e da baixa qualificação do coletor e produtor;

2. A fase químico-farmacêutica - referente aos procedimentos químicos e de formulação e que enfrenta problemas como insuficiência (ou mesmo ausência) de procedimentos operacionais padrões (POPs) qualificados para extração; dificuldades relativas à engenharia de extração (equipamentos, tecnologia etc.); problemas técnico-burocráticos nas atividades de fracionamentos, isolamento e identificação de princípios ativos e no controle químico e microbiológico dos extratos e frações (indisponibilidade de padrões de referência, armazenamento do extrato, dos resíduos e contaminações); falta de profissionais qualificados; ausência de parâmetros normativos de estabilidade de produtos etc.;

3. A fase biomédica - abarcando os processos de farmacologia, toxicologia e clínica e tendo como principais entraves as dificuldades de comprovação da eficácia e da segurança de uso, o que envolve farmacologia pré-clínica (testes *in vitro* e *in vivo*) e clínica (humanos); a inadequação e a insuficiência de laboratórios, bem como de padrões claros para a relação entre o público e o privado, ausência de práticas de

¹⁵ RDC nº 014, de 31 de março de 2010 publicada no DOU, anexa a esta tese, pode ser acessada por meio do endereço eletrônico: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?data=05/04/2010&jornal=1&pagina=85&totalArquivos=160>> Acesso em 26.04.2010.

troca de informação técnico-científica; dificuldades de suprimento de animais para testes e do estabelecimento de definições terapêuticas (doses, órgão-alvo de toxicidade, efeitos colaterais etc).

Outras questões relativas à produção de fitoterápicos dizem respeito à gestão e ao manejo da biodiversidade, à qualidade e disponibilidade das matérias primas para fabricação dos medicamentos fitoterápicos, à complexidade das tarefas de controle de qualidade, padronização e estabilização dos fitomedicamentos e à forte pressão do modelo tecnológico agroquímico, intensivo em uso de fertilizantes e pesticidas que podem comprometer por demais a qualidade dos solos e da matéria prima (SIANI *et al.*, 2003).

Em consequência das discussões ocorridas com os segmentos produtores de fitoterápicos, a ANVISA regulamentou os procedimentos de registro por meio da RDC nº 048/2004. Posteriormente, e frente a necessidades de atualizar os procedimentos de registro, foi publicada recentemente a RDC nº 014/2010. Destaca-se que a RDC nº 014/2010 estabelece os requisitos mínimos para o registro de medicamentos fitoterápicos, e define em seu Artigo 1º, § 1º que “são considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas”. Ademais, no § 2º do mesmo artigo, os medicamentos fitoterápicos “são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade” e também, no mesmo Artigo, já define aqueles que não são considerados medicamentos fitoterápicos, por incluírem em sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais (RDC nº 014/2010, Artigo 1º, § 3º).

Desta forma o Brasil possui hoje uma regulamentação atualizada para registro de medicamentos fitoterápicos para uso humano, para garantir a segurança e qualidade no consumo destes medicamentos disponibilizados no mercado. Possui também uma Política Nacional de Medicamentos Naturais que também, e para efeitos de plantas baseadas em conhecimento tradicional recebeu uma regulamentação da ANVISA, por meio da RDC nº 010 de 2010.

3.3 Aspectos Legais para registro no Brasil

Conforme já apontado, o registro de um fitoterápico é regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), no Brasil e seus congêneres no exterior, como produtos medicinais.

A legislação desse setor teve início em 1995, tendo como marco a Portaria nº 6, de 31/01/95 da então Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS), que passou a exigir estudos científicos que comprovassem a eficácia e a segurança do fitoterápico, proibiu as associações não comprovadas e estabeleceu prazos para a revalidação de registros.

Em 1998 foi criada a Subcomissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápicos (CONAFIT) a partir da Portaria nº 665, de 25/08/98 do Ministério da Saúde, que tinha como atribuições assessorar a Secretaria de Vigilância Sanitária nos aspectos técnicos, normativos e científicos para a segurança e eficácia de fitoterápicos. Uma das prioridades dessa Subcomissão foi a revisão da Portaria nº 6, a qual resultou na RDC nº 17 de 25/02/00.

A Resolução nº 17/2000 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) então foi a primeira regulamentação específica para o segmento de fitoterápico. Segundo este instrumento legal, os fitoterápicos são medicamentos que possuem como substâncias ativas àquelas oriundas apenas de plantas.

Dois tipos de registros para fitoterápicos foram criados por esta resolução: um registro padrão muito parecido com o exigido para os medicamentos obtidos sinteticamente oriundos ou não de fitofármacos; um registro simplificado para medicamento fitoterápico tradicional, pelo qual se obtém o registro a partir da apresentação de documentação que comprove seu uso e eficácia terapêutica com base em sua utilização há pelo menos 30 anos.

A RDC 017/2000 foi substituída pela RDC nº 48, de 16/03/04, que ampliou de 17 para 34 o número de fitoterápicos incluídos na lista de registro simplificado, que não precisam ter todos os testes de segurança e eficácia para o registro, além de rever os procedimentos e exigências de registro. Esta resolução manteve as normas de comprovação de eficácia e segurança dos outros fitoterápicos não

contidos na lista, exigindo sua reprodutibilidade, sendo que todos os lotes de medicamentos deverão ser produzidos com a mesma quantidade de um conjunto de moléculas denominado marcador, assegurando o consumo da mesma quantidade da substância ativa na troca da cartela ou frasco de um medicamento, mesmo que seja de outro fabricante.

Junto a esta RDC foram publicadas as seguintes resoluções que a complementaram: RE nº 88, de 16/03/04, que determina a publicação da lista de referências bibliográficas para a avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos; RE nº 89, de 16/03/04, que determina a publicação da lista de registro simplificado de fitoterápicos; RE nº 90, de 16/03/04, que determina a publicação da guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos; RE nº 91, de 16/03/04, que determina a publicação da guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de fitoterápicos.¹⁶ Destaca-se também a mais recente atualização efetuada pela ANVISA com a publicação da RDC nº 014/2010 que revoga a RDC nº 048/04.

Em continuidade à divulgação do uso das plantas como medicamentos, em maio de 2006 o Sistema Único de Saúde (SUS) lançou o Decreto nº 5.813¹⁷, permitindo na prática do tratamento médico a utilização de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, propiciando dessa forma a abertura de novos mercados e superando barreiras antes intransponíveis. Nesse mesmo ano, em 22 de junho, o decreto é publicado e aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com o objetivo principal de garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso

¹⁶ Na página eletrônica da ANVISA estão detalhados os seguintes aspectos: “O registro de fitoterápicos segue o disposto na Lei nº 6.360/73 regulamentado pelo Decreto nº 79.094/77. Tem como regulamentos específicos a Resolução - RDC nº 48/04, complementada pelas seguintes: Resolução - RE nº 88/04 (Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia), Resolução - RE nº 89 (Lista de registro simplificado), Resolução - RE nº 90/04 (Guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica) e Resolução - RE nº 91/04 (Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro)” ou seja, a ANVISA segue e orienta os interessados em como proceder ao Registro, procurando manter a segurança da produção e do consumir final. Recentemente foi aprovada a RDC 014/2010 que revoga a RDC 048/2004. Ver http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A_cgQ6B8JE55A38jArq99KPSK KTgPaEq2zGY5lhAXkijLwBDuBooO_nkZ-bqh-pH2WOMMXd39XSwNM_yNly1NPQ2MDEUD8yJzU9Mb_ISvyA3ojLYU9cNABY5UI0!/dl3/d3/L0lJSklna2shL0lCakFBQ3IBQkVsq0IBISEvWUZOQzFOS18yN3chLzdfQ0dBSDQ3TDAwR09FOTBJT115OVVJMTmWnDE!/?WCM_PORTLET=PC_7_CGAH47L00GOE90IOR99U113041_WCM&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/anvisa/inicio/medicamentos/publicacao+medicamentos/registro+de+fitoterapicos. Acessado em 08/04/2010.

¹⁷ Ver detalhes na Política Nacional de Fitoterápicos, disponíveis no endereço <<http://dtr2004.saude.gov.br/dab/docs/publicacoes/geral/pnmpf.pdf>>. Acesso em 17.10.09.

sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional.

A elaboração da Proposta para Plantas Medicinais e Fitoterapia foi subsidiada pelas discussões e recomendações do "Fórum para a Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos", ocorrido em 2001, e do "Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica", em 2003, ambos realizados pelo Ministério da Saúde. Traz ainda em seu bojo, recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e de outras normas nacionais democraticamente construídas ao longo das últimas décadas (IBPM, 2006).

Em virtude do Decreto Nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no país; da Portaria GM/MS Nº 971, de 3 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS); da Portaria Interministerial Nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008, que aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; e da necessidade de construir o marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais, particularmente sob a forma de drogas vegetais¹⁸, a partir da experiência do conhecimento tradicional, por meio de suas diferentes formas de usos e aplicações e garantindo e promovendo a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a esses produtos, a ANVISA aprovou e publicou a RDC nº 010 de 09 de março de 2010, em anexo.

Esta RDC procura regulamentar os processos mais simples de uso de plantas medicinais por meio da notificação de drogas vegetais no âmbito da ANVISA, assim consideradas as plantas medicinais ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização e secagem, íntegras, rasuradas, trituradas ou pulverizadas. Destaca-se que as drogas vegetais são os produtos de venda isenta de prescrição médica destinados ao consumidor final, estando sua efetividade amparada no uso tradicional e na revisão de dados disponíveis em literatura, sendo

¹⁸ O conceito definido para droga vegetal pela RDC 010/2010 é planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização, secagem, podendo ser íntegra, rasurada ou triturada (RDC 010/2010, Seção II, Artigo 3º item v).

o uso episódico, oral ou tópico, para o alívio sintomático das doenças, na forma de droga vegetal para o preparo de infusões, decocções e macerações. O que poderá ser aplicado para o Guaraná, fortalecendo seu uso como uma droga vegetal com ação terapêutica.

Desta forma, para se registrar um produto como fitoterápico no Brasil as regras estão definidas na RDC 014/2010, e para efetuar a notificação de drogas vegetais as normas estão na RDC 010/2010. Assim, o que se observa é a prevalência no país de legislação que dá segurança ao consumidor quanto à eficácia e eficiência de um produto fitoterápico produzido dentro das boas práticas de manufatura e fabricação.

3.4 Fitoterápicos com potencial econômico

3.4.1 Conceito e Características

Antes que se ratifique o conceito de fitoterápico, necessária se faz uma explanação sobre os fitomedicamentos, visto que estes abrangem a categoria dos fitoterápicos.

O Ministério da Saúde (2001) apresenta um conceito de fitomedicamentos o qual engloba os medicamentos fitoterápicos e os fitofármacos. Afirma que os fitomedicamentos são medicamentos derivados de plantas cultivadas ou de espécies nativas, podendo ser obtidos a partir de plantas medicinais ou de outras plantas que não têm valor terapêutico previamente definido.

No que se refere aos fitoterápicos, o Ministério da Saúde (2001) os define como medicamentos cujos componentes terapeuticamente ativos são exclusivamente partes de plantas (caule, folhas, raiz, semente, fruto, etc.) ou derivados vegetais (extratos brutos, sucos, óleos, ceras, etc.), não tendo em sua composição a inclusão de substâncias ativas isoladas de outras origens, nem associações destas com extratos vegetais. Apresentam as indicações profiláticas ou terapêuticas.

Os fitoterápicos são constituídos por partes de plantas podendo ser liofilizados, alcoólicos, secos ou em forma de pó (comprimidos ou cápsulas). São misturas complexas de vários compostos químicos ativos biologicamente, que

muitas vezes não são possíveis de serem isolados e cujas atividades farmacológicas muitas vezes não conseguem ser identificadas (CORDELL, 2000).

Existem dois tipos de fitoterápicos: o tradicional e o industrializado, sendo que este último deve apresentar testes clínicos e toxicológicos que atestem sua segurança e eficácia. Dentre os tradicionais, com registros facilitados pela ANVISA, destacam-se: alcachofra, alho, babosa, boldo-do-chile, calêndula, camomila, confrei, erva-doce, gengibre, hortelã, melissa, maracujá e sene. O registro na ANVISA de qualquer medicamento fitoterápico deve seguir as normas especificadas na resolução RDC 014/2010 para ser vendido no mercado nacional como um medicamento.

Siani *et al* (2003) destacam que os fitoterápicos normalmente são utilizados pela população no tratamento de doenças crônicas por serem mais bem tolerados e por possuírem menos efeitos colaterais. No entanto, ainda existe uma resistência, por parte da classe médica, no uso destes medicamentos para doenças mais graves, sendo, nesses casos, mais utilizados os fitofármacos, os quais são aceitos oficialmente. Os fitoterápicos são mais usados na atenção básica (p. ex.: inflamação, micose, diarreia). Porém, esta abordagem deve mudar, pois para registro na ANVISA, as empresas já estão apresentando todos os testes exigidos pela legislação de segurança e eficácia, o que poderá levar a classe médica a melhor aceitá-los e receitá-los.

3.4.2 O Mercado e o Potencial Econômico dos Fitoterápicos

Segundo Harvey (2000), as plantas são as fornecedoras da maioria dos ingredientes ativos de produtos da medicina tradicional e dos extratos que têm sido utilizados em programas de *screening* pelas indústrias farmacêuticas, institutos de pesquisa e universidades. Segundo o mesmo autor, aproximadamente 60% da população mundial dependem quase que inteiramente de plantas para a medicação.

Já nos dados coletados junto ao Governo do Estado de Mato Grosso (2006), a Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que até 80% da população dos países em desenvolvimento utilizam a medicina tradicional para os cuidados

primários de saúde e que em torno de 85% da medicina tradicional envolve o uso de plantas medicinais, seus extratos vegetais e seus princípios ativos.

Dentre todos os medicamentos comercializados no mundo, cerca de 40% tiveram origem direta ou indiretamente de fontes naturais. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), 85% da população mundial utilizam plantas medicinais para tratar agravos à saúde. No Brasil, os percentuais são próximos, estimando-se que 82% da população brasileira utilizem produtos à base de ervas. O setor fitoterápico movimenta anualmente R\$ 1 bilhão em toda sua cadeia produtiva e emprega mais de 100 mil pessoas.¹⁹

Segundo Rasking *et al* (2002), no final do século XX, 11% dos 252 medicamentos considerados como essenciais pela Organização Mundial de Saúde tinham sido originados a partir de plantas. O maior impacto entre os medicamentos derivados de plantas foi a descoberta de importantes medicamentos contra câncer como o Taxol (paclitaxel), vinblastina, vincristina e camptotecina.

Segundo Pavarini *et al* (2000), o mercado internacional de produtos de plantas medicinais vem se expandindo há duas décadas e ainda não apresenta sinais de enfraquecimento. É possível ter uma idéia do potencial econômico dos fitoterápicos principalmente a partir de estudo realizado por LAIRD & PIERCE (2002), que mostra que o mercado mundial de fitoterápicos foi de 19,4 bilhões de dólares em 1999, o que representava em torno de 6% do mercado mundial de produtos farmacêuticos neste mesmo ano e quase o triplo do valor estimado do mercado global de vacinas no ano 2000, que foi de US\$ 6,9 bilhões (GADELHA, 2002).

Entretanto, segundo Sant'ana (2002), se forem acrescentados a estes valores os resultados da economia informal de utilização popular de plantas medicinais nos países em desenvolvimento, eles serão ainda maiores, como podemos verificar nos dados informados pelo MDIC (2003) sobre a movimentação anual de fitoterápicos no mundo que abrange cerca de US\$ 22 bilhões, com um crescimento de 12% ao ano.²⁰

¹⁹ Cf. dados levantados pela da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso. (GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO, 2006, p. 9).

²⁰ Ainda hoje os valores informados nas diversas publicações para o mercado de fitoterápicos são bastante variáveis. Para efeito dessa pesquisa estão sendo utilizados os dados existentes no Fórum da Indústria Farmacêutica/MDIC (2003), e os disponibilizados na página da ABIFITO.

No mercado brasileiro, este segmento responde por 5% do mercado farmacêutico (SAAB, 2001). Por outro lado, segundo dados da Associação Brasileira de Fitoterápicos (ANFITO), este setor vem apresentando elevadas taxas de crescimento em todo o mundo, chegando a ultrapassar as cifras de 50 bilhões de dólares. Só o Brasil contribuiu com cerca de 500 milhões de reais.²¹

Entre as plantas medicinais mais utilizadas pela população brasileira estão: babosa, boldo, carqueja, hortelã, alho e calêndula. Segundo Silva *et al* (2001), o comércio de fitoterápicos é crescente, envolve, em seu sentido amplo, de feiras livres e ervanários, a empresas de grande porte, e é realizado por mateiros²², rezadores, parteiras, umbandistas e raizeiros²³, comunidades tradicionais e representantes de empresas de fármacos e medicamentos.

Na Amazônia, pode-se avaliar o potencial dos fitoterápicos de três formas principais. A primeira é por meio do conhecimento tradicional, que ao longo de séculos vem sendo passado de comunidade a comunidade e em vários casos, registrado em trabalhos publicados, tais como em Torkelson (1970), Schultes (1990), Revilla (2002), dentre outros, nos quais são registradas as informações coletadas na comunidade tradicional ou os povos indígenas sobre o conhecimento e uso popular, assim como, informações complementares dos próprios autores desses trabalhos.

A segunda forma é por meio da pesquisa de informações sobre usos tradicionais ainda existentes nos xamãs, curandeiros, bruxos, rezadores ou curiosos. Muitas vezes, estas informações são valiosas, por tratar-se de uma mistura entre a experiência e a prática empírica. A terceira forma é a mais importante, sendo a conjugação do conhecimento tradicional/popular com o conhecimento científico, permitindo a comprovação em bases científicas das potencialidades terapêuticas do uso das plantas para o tratamento de doenças.

O trabalho de Revilla (2002) intitulado “Plantas Úteis da Bacia Amazônica” apresenta um relato histórico das referências bibliográficas, levantamentos realizados em herbários, mercados e feiras dos diversos países amazônicos onde

²¹ Dados extraídos da Revista Pequenas Empresas & Grandes Negócios, edição n° 220, de maio de 2007.

²² Comerciantes de plantas medicinais em feiras livres.

²³ Curandeiros que utilizam a medicina popular.

estão registrados mais de 25.000 nomes populares e mais de 5.000 espécies úteis da Bacia Amazônica, destacando-se aquelas plantas utilizadas para fins medicinais e cosméticos, produtos de artesanato, de corantes, ornamentais e as tóxicas.

De acordo com Revilla (2002), na Bacia Amazônica, em relação às plantas medicinais, são utilizadas cerca de 1.500 espécies. Na Amazônia Brasileira, são aproximadamente 600 espécies das quais, aproximadamente, 150 são utilizadas e expostas no comércio, mercado e feiras de Belém (PA), Macapá (AP), Tabatinga, Benjamin Constant e Manaus (AM), Rio Branco e Cruzeiro do Sul (AC) e Boa Vista (RO).

Para o autor, no mercado de Manaus algo em torno de 60 espécies são as mais procuradas, tais como uxi-amarelo, unha-de-gato, muirapuama, jatobá, carapanaúba, sucuuba, sara-tudo, crajiru, copaíba, andiroba, cumaru, ipê-roxo, guaraná. A maioria é usada "*in natura*" e algumas poucas aparecem em formulações farmacêuticas em formas de cremes, pomadas, xaropes, cápsulas produzidas por laboratórios locais e comercializadas em lojas especializadas.

Segundo o MDIC (2003), o Brasil exportou, no período de 1996 a 2002, raízes de Ginseng Brasileiro e outras espécies como alfazema, alteia, arnica, boldo, camomila, cáscara sagrada, cumaru, fava, guaraná, ipecacuanha, ruibarbo, zimbro, jaborandi, menta, cânhamo, coca, incluídas no item "Outras Plantas e partes para perfumaria/medicina e semelhantes". O valor correspondeu a US\$ FOB 638,3 mil (83.966 Kg) e US\$ FOB 41,234 milhões (11.240.906 Kg), respectivamente para o ginseng e demais.

Conforme o MDIC (2003), o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia, e o Ministério da Ciência e Tecnologia, estimam que até 2008, tenham sido investidos em pesquisas, R\$ 6,9 milhões, em projetos de parceria público/privada que visam ao desenvolvimento de bioprodutos com fins terapêuticos em humanos, no qual se inclui apoio a projetos que visem obter produtos derivados de plantas medicinais e fitoterápicos.

De acordo com o INSTITUTO BRASILEIRO DE PLANTAS MEDICINAIS, (2006) há também uma discussão no Departamento de Assistência Farmacêutica

(SCTIE/MS) sobre o apoio à produção de fitoterápicos pelos laboratórios oficiais e à produção pública a partir de programas estaduais e municipais de fitoterapia.

Em 2005 foi lançado no mercado nacional um produto que seguiu integralmente a RDC 048/2004, registrando um antiinflamatório de uso local, baseado em planta nacional e desenvolvido integralmente no Brasil²⁴ e por equipes de pesquisa do país (Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica do Ministério da Saúde, 2003). Este lançamento deixou clara a existência de competências nacionais para se obter um medicamento desenvolvido no país. Deve-se alertar para os prazos de obtenção de um produto desta complexidade e para o envolvimento de múltiplas competências e de conhecimento necessário para tal.

Para Saab (2001) existe uma tendência de maior envolvimento das grandes multinacionais farmacêuticas com a indústria de fitoterápicos, expandindo sua atuação nessa direção e/ou adquirindo empresas já existentes. A indústria produtora de fitoterápicos, principalmente a de capital nacional, está cada vez mais adotando práticas das multinacionais farmacêuticas, no que diz respeito a atividades técnico-científicas, como as de produção, controle de qualidade e marketing, respondendo a todas as exigências do órgão regulador e demandas do consumidor.

Os fitoterápicos são, dessa forma, um novo nicho de mercado e uma possibilidade para a diversificação da indústria farmacêutica nacional, sendo que as estratégias de políticas de saúde pública e os investimentos do segmento privado têm considerado esta área como prioritária para investimento, visto que ela tem apresentado uma tendência mundial de crescimento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001; MCT, 2002).

3.5 Etapas para desenvolvimento dos Fitoterápicos

Várias são as etapas que devem ser cumpridas para se chegar à produção de um fitoterápico. Autores como Siani *et al* (2003) indicam a necessária integração de diversas etapas, que devem ser cumpridas e que vão desde as questões

²⁴ Este medicamento foi desenvolvido pelo Laboratório Achée e é baseado na *Cordia verbanacea*, lançado no mercado nacional na forma de pomada para uso tópico.

agronômicas para obtenção da matéria prima estável e em quantidades e qualidades adequadas a rigorosos protocolos de pesquisa clínica.

Siani *et al* (2003) descreveram toda a plataforma metodológica envolvida na cadeia de desenvolvimento de um fitomedicamento, a partir de informações colhidas no âmbito de uma ação denominada Fitoterapia em Saúde Pública, existente no Programa Plurianual (PPA). A sistematização das etapas envolvidas no desenvolvimento foi realizada com base no diagnóstico construído por especialistas da área, em várias reuniões técnicas que ocorreram no ano de 2002, e que foram coordenadas por Farmanguinhos/Fiocruz.

De acordo com Alves (2004) um dos resultados deste projeto foi o detalhamento da cadeia de desenvolvimento de um fitoterápico, seguindo o percurso “da planta ao medicamento” e dividida em três áreas-mestras, que estão de acordo com as exigências da legislação atual: a botânico-agronômica, químico-farmacêutica e biomédica, e que inspiraram, mais tarde, o modelo da proposta do PNPMF.

São três as etapas para as quais existem rígidos protocolos científicos e critérios definidos e aceitos internacionalmente para registro final do produto: estudos farmacológicos pré-clínicos, estudos toxicológicos em animais (agudo e crônico) e estudos clínicos (Fase I, Fase II e Fase III) (SIANI *et al.*, 2003). Os estudos que envolvem humanos são detalhados a seguir:

Fase 1: primeiro estudo em seres humanos, realizado em pequenos grupos de pessoas sãs no qual há a definição das indicações terapêuticas;

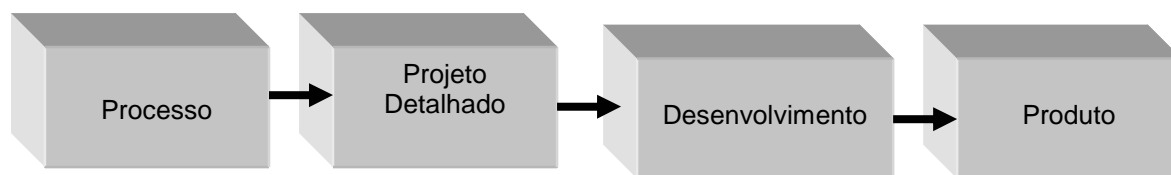
Fase 2: avaliação da eficácia terapêutica, tolerância e segurança em um número limitado de pacientes;

Fase 3: avaliação da eficácia e segurança em um número maior de pacientes-risco-benefício;

Fase 4: estudos de vigilância farmacêutica após a comercialização dos fitoterápicos, denominados estudos pós-mercado.

Como se observa na Figura 4 a seguir:

Desenvolvimento do Fitoterápico



Atividades das fases da Cadeia de Desenvolvimento

Fase 1	Fase 2	Fase 3
Botânico – Agrônômica	Químico – Farmacêutica	Biomédica
Econozoneamento	Extração	Citotoxicidade
Etnobotânica e Etnofarmacologia	Fracionamento	Toxicidade in vivo
Coleta	Isolamento e identificação	Eficácia
Taxonomia	Padronização e Estab. Química	Farmacodinâmica
Manejo sustentado	Formulação	Farmacocinética
Melhoramento genético	Estabilidade	Testes clínicos
Propagação		Fase 1
Cultivo		Fase 2
Beneficiamento primário		Fase 3
		Fase 4*

Figura 4 – Fases da cadeia de desenvolvimento de fitoterápicos.

Fonte: Siani *et al*, 2003.

* Farmacovigilância.

Essas diferentes etapas da cadeia de desenvolvimento de um fitoterápico, conforme Alves (2004) e Siani *et al* (2003), dificilmente são executadas por um mesmo grupo de P&D e não necessariamente ocorrem sequencialmente, sendo por isso, de extrema importância o gerenciamento dessas etapas para que elas tenham sequência, principalmente com a inclusão do setor produtivo em todas as etapas e com o envolvimento e cofinanciamento das agências de fomento. Assim, estará sendo implantada a experiência de constituição de redes de pesquisa, atendendo à interdisciplinaridade e interinstitucionalidade do setor.

3.6 O Guaraná como Fitoterápico

3.6.1 A cadeia produtiva do guaraná como fitoterápico

Para a utilização do guaraná como um medicamento fitoterápico devidamente comprovado e registrado, as etapas indicadas no item anterior devem ser cumpridas. Assim, o início da cadeia produtiva do guaraná, está baseado na incorporação de boas práticas agrícolas, envolvendo desde o preparo do solo,

seleção de espécies, monitoramento e controle agrícola, até o monitoramento da produtividade por hectare.

Nesta etapa, é muito importante o papel da biotecnologia no melhoramento clássico, e como potencial há a possibilidade de utilizar os conhecimentos advindos do sequenciamento genômico do guaraná na obtenção de espécies mais produtivas, estudo este que ainda deverá durar mais alguns anos.

Paralelamente ao processo de plantação e colheita (preparo do solo, plantação da semente, cuidados com a planta e retirada do guaraná), podem ser realizados estudos antropológicos, levantamentos etnográficos e aspectos associados ao conhecimento tradicional, nas comunidades usuárias de plantas na medicina caseira do município de Maués.

É importante a realização de todo o trabalho de coleta da planta e do fruto do guaraná para herborização, propagação do germoplasma e material genético da amostra da espécie certificada (*Paullinia cupana*), bem como a conservação dos recursos genéticos envolvendo coleta, conservação, introdução do germoplasma – partes reprodutivas, análise microbiológica, testes de germinação e pureza, desinfecção e embalagem, distribuição, registro dos dados, coleção e banco de germoplasma *in vivo*. A propagação com o uso de tecnologias desenvolvidas para esse fim, o cultivo com o uso de tecnologia de cultivo, o beneficiamento primário (definição do sistema de colheita e da extração planejada, definição do sistema de secagem, separação de impurezas e sujidades, moagem e definição do sistema de armazenamento), são também etapas importantes a serem seguidas e implantadas com boas práticas de produção.

Em seguida, começa a fase químico-farmacêutica, onde é realizada análise e caracterização das substâncias moleculares nos extratos (constituintes; “marcadores”) que vão identificar a propriedade e características químicas do guaraná. Com isso, chega-se à padronização e estabilidade química do extrato, formulação e estabilidade com procedimentos de testes físico-químicos, químicos e microbiológicos para armazenamento do produto acabado com estabilidade determinada.

Estas duas fases envolvem ensaios farmacológicos pré-clínicos realizados tanto por meio de estudos de eficácia “*in vitro*”, quanto por estudos de eficácia e segurança em animais “*in vivo*”. É então elaborado projeto para aprovação do Comitê de Ética e se necessário da CONEP para a realização dos estudos de farmacologia clínica, envolvendo seres humanos em grandes e variados grupos, a fim de determinar o risco e benefício em curto e longo prazo das formulações do princípio ativo. Se tudo estiver de acordo e sem intercorrências e riscos ao ser humano, é efetuado o registro para produção e utilização em escala comercial.

Ressalte-se, também, que embora o medicamento fitoterápico já esteja sendo utilizado em escala comercial, ainda é submetido a estudos de vigilância pós-comercial para estabelecer o valor terapêutico e as estratégias de tratamento.

3.6.2 O Potencial econômico do guaraná

De acordo com o SEBRAE (2005) o Brasil é o único produtor comercial de guaraná, excetuando-se pequenas áreas comerciais da Venezuela e Peru. A produção nacional atualmente tem sido aproximadamente de 4 mil toneladas/ano, com possibilidade de expansão do cultivo, o que poderá contribuir para a economia nacional, em razão da existência de um mercado potencial capaz de absorver quantidades superiores à ofertada.

Conforme a SUFRAMA (2003), a comercialização do guaraná é feita da seguinte forma: os produtos finais de maior difusão e aceitação pelos mercados brasileiro e estrangeiro ainda são os refrigerantes gaseificados à base de guaraná. Porém, a transformação industrial do guaraná em xarope, bastão, artesanato e, principalmente, em pó, abre amplas perspectivas mercadológicas para investidores com foco no crescente mercado regional e brasileiro, levando a crer que este produto seja um grande potencial econômico para o segmento de fitoterápicos.

Estima-se a produção atual de ramas de guaraná no país em torno de 4.300 toneladas/ano. Também se estima que 70% dessa produção sejam absorvidos pelas indústrias de refrigerantes gaseificados, sob a forma de xarope, enquanto que os 30% restantes são comercializados sob a forma de xarope, pó, bastão, extrato para consumo interno e para a exportação (SEBRAE, 2005).

O Amazonas já há muito tempo deixou de ser o maior produtor nacional, conforme revelam os dados do IBGE dispostos na Tabela 1, sendo ultrapassado pela Bahia nos quesitos produção e produtividade, e pelo Mato Grosso em produtividade. Tais diferenças substantivas de produtividade referem-se ao fato de o sistema de produção adotado na Bahia e Mato Grosso utilizar a combinação de grandes áreas de monocultivo, irrigação e uso intensivo de defensivos agrícolas, entre outros.

Estado	2001		2002		2003		2004(**)	
	Produção (x)	Rendimento (kg/há)	Produção (x)	Rendimento (kg/há)	Produção (x)	Rendimento (kg/há)	Produção (x)	Rendimento (kg/há)
Acre	50	397	55	396	89	399	90	400
Amazonas	542	122	713	145	779	150	886	154
Bahia	2.816	482	2.680	456	2.320	391	2.350	392
Mato Grosso	409	419	432	484	427	485	413	537
Pará	49	380	34	382	30	500	30	500
TOTAL(*)	3866	1800	3914	1863	3645	1925	-	-

Tabela 1 – Produção e produtividade de guaraná em sementes no Brasil

Fonte: Produção, área e rendimento médio. IBGE – Produção Agrícola Municipal (PAM – 1990 a 2003) e Levantamento Sistemático da Produção Agrícola (LSPA – maio/2005)

(*) No quesito, rendimento, o total refere-se à média aritmética dos estados produtores no Brasil.

(**) Dados parciais, ainda em processo de consolidação.

No Estado do Amazonas, só o município de Maués, a 356 km de Manaus, produziu cerca de 624 toneladas em 2007 (IBGE), concentrando 10% da produção estadual do guaraná neste mesmo ano. A produção de Maués está distribuída por aproximadamente 1.000 produtores, em 2.427 ha de área plantada. No município de Presidente Figueiredo, já existem hoje 80 hectares plantados e algo em torno de 700 hectares planejados, em curto prazo, por empreendimentos privados. Os produtores de guaraná em rama de Maués encaminham sua produção, atualmente, para quatro canais distintos de comercialização, conforme quadro a seguir:

Produto	Canal / Destino	Quantidade (em Kg/há)	% do total
Sementes torradas (ramas)	Indústria de refrigerantes / Manaus-AM	282	70,5
Sementes torradas (ramas)	Exportações (principalmente Japão)	6	1,5
Pó	Exportações oficiais / Mato Grosso	7	1,75
Bastões	Exportações oficiais / Mato Grosso	27	6,75
Ramas + Pó + Bastões	Exportações não declaradas (estimativa) / Mato Grosso	78	19,5
TOTAIS		400	100

Quadro 2 – Canais de comercialização do guaraná em Maués - 2006

Fonte dos dados brutos: SEPROR/Maués

O primeiro deles é a venda para as indústrias de bebidas localizadas em Manaus. O segundo canal de comercialização é a exportação direta das sementes para o Japão; o terceiro é a exportação não oficial das sementes para Mato Grosso e o quarto é a venda das ramas para os cerca de 20 moinhos beneficiadores de guaraná em Maués, sendo que todos produzem bastões e somente 3 produzem o pó.

Os bastões são destinados ao consumo interno do próprio município, há revenda para Manaus e ao Estado do Mato Grosso. Em 2000 houve a oferta dos produtores de um volume aproximado de 100 toneladas de guaraná em bastões, o que representou cerca de 1 milhão de unidades (1 bastão = 100 gramas). Já o pó de guaraná destina-se ao mercado de Manaus, sendo embalado pela indústria de fitofármacos²⁵. Este canal representa 30% da oferta anual de guaraná em rama, assim dividido: os bastões absorveram 20%, ou seja, 48 toneladas em 2000 e 40 toneladas em 2001; já o pó absorveu 10%, isto é, 24 toneladas em 2000 e 20 toneladas em 2001.

Diante desses dados, é possível identificar os principais problemas da produção de guaraná, assim sumarizados:

- Baixa produtividade dos plantios, tendo em vista a resistência dos guaranaicultores em aplicar as modernas técnicas de cultivo, especialmente a seleção de boas mudas e a aplicação dos tratamentos culturais recomendados;
- Produtores condicionam a adoção de técnicas mais modernas à elevação do preço de mercado do guaraná em sementes;
- Elevado preço das mudas clonadas de guaraná para os pequenos produtores (R\$ 3,00);
- Métodos de produção e processamento do guaraná ainda utilizam os mecanismos artesanais.

²⁵ Este segmento é composto por medicamentos de uso humano e por princípios ativos utilizados na elaboração de medicamentos. Tais princípios ativos (matérias-primas) são conhecidos pelo nome de farmoquímicos, ou fármacos e, mais recentemente, princípios ativos farmacêuticos (API, conforme sua sigla em inglês) e IFA – Insumo Farmacêutico Ativo, em português). A indústria de fármacos está fortemente ligada à indústria farmacêutica, de cuja cadeia é o elo mais importante. Observam-se, porém, relevantes peculiaridades para cada segmento quanto, por exemplo, à localização das plantas. O segmento de Fármacos e Medicamentos caracteriza-se por ser intensivo em pesquisa e desenvolvimento, podendo sua atuação ser dividida em quatro estágios: 1º P&D&I de novos APIs; 2º Produção em escala dos APIs; 3º Produção de medicamentos e 4º Inserção dos medicamentos no mercado.

Atualmente existe uma forte tendência mundial no sentido de serem buscadas rotas alternativas de produção nessa área, por meio de processos biotecnológicos. Além das rotas biotecnológicas, cresce a produção de medicamentos obtidos a partir de matérias-primas naturais – os medicamentos fitoterápicos. (ABIFINA, 2009).

3.6.3 Potencialidades de mercado do Guaraná

Os guaranaicultores de Maués venderam seu guaraná em ramas, em 2008, por preços que variaram entre R\$ 22,00 e R\$ 27,00/kg para os intermediários e a indústria de refrigerante. Esta fatia de mercado tende a crescer, conforme a elevação da demanda de refrigerantes à base de guaraná, particularmente em outros países de renda per capita mais elevada. Entretanto, trata-se de um mercado altamente oligopolizado, cuja principal barreira à entrada de novos *players* reside na exigência de investimentos fixos e de giro de valores muito elevados, além de um considerável esforço de vendas e de fixação da marca na memória dos consumidores (SUFRAMA, 2003).

Com respeito ao canal de comercialização dos bastões, seu preço de venda, em 2006 atingiu os R\$ 20,00 por barra, de 500 gramas, o que permite estimar uma receita, durante o ano de 2006, da ordem de R\$ 4.000 mil aproximadamente. Deve-se observar que se trata de um produto cujo mercado consumidor aparece como espacial e economicamente restrito, formado pelos habitantes do Amazonas, principalmente de Maués e de Mato Grosso, de renda *per capita* reduzida e que preferem adquirir o bastão para posterior obtenção do pó por ralagem na língua do pirarucu, haja vista um entendimento folclórico de que este seria um produto mais puro, de difícil falsificação, o que não aconteceria com o guaraná em pó, adulterável pela adição de pó de serragem de madeira.

Neste mesmo canal de comercialização, o pó de guaraná alcança um mercado de dimensões bem mais amplas, quais sejam: os de Manaus, onde atinge preços que variam de R\$ 6,00 (frasco com 50 g) a R\$ 25,00 (frasco com 200g), sendo a média observada em torno de R\$ 60,00 o kg do guaraná em pó embalado, e os do Centro-Sul e exterior, mercados ainda a desbravar, mas muito promissores, dado o crescimento acelerado da demanda por alimentos e bebidas energéticas para fins de fortalecimento da saúde e embelezamento estético. Há, portanto, para os investidores de pequeno e médio porte, um potencial mercadológico identificado na manufatura do pó muito maior do que o dos bastões, de mercado restrito, ou do xarope para refrigerantes, de mercado altamente concentrado. Como se observa na tabela 2 a seguir:

Sabor	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Cola	42,2	42,6	43,2	44,2	45,6	49,5
Guaraná	27,1	28,0	27,5	26,4	26,1	25,5
Laranja	14,7	14,4	14,4	13,3	12,5	11,2
Limão	7,3	7,1	6,7	6,5	6,1	5,8
Uva	2,9	2,6	3,2	3,4	3,2	3,2
Tutti-Fruti	1,3	1,1	1,1	1,2	1,3	1,0
Tônica	0,8	0,8	0,9	0,8	0,8	0,7
Cítrico	0,0	0,0	0,1	0,6	0,5	0,2
Maçã	0,0	0,0	0,5	1,1	1,0	0,5
Outros Sabores	3,7	3,4	2,4	2,5	2,9	2,4
Total	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Diet/Light	7,3	7,9	8,4	8,3	8,4	8,5

Tabela 2 – Participação de sabores no mercado de 1999 a 2004 em %
 Fonte: Site da ABIR – www.abir.org.br – 09/01/2006. 17h22.

3.6.4 Potencial terapêutico do guaraná

Os laboratórios farmacêuticos produzem guaraná em pó e em cápsulas, extraem a teofilina e produzem o medicamento ou principio ativo Teofilina; extraem a teobromina e utilizam na composição de outros medicamentos; e, também, produzem tônicos revigorantes.

Segundo o professor da Universidade de Londres, Peter Shepherd, a teofilina vem sendo usada há anos para combater a asma, mas ninguém sabia realmente como funcionava em doenças cardíacas e inflamação (CAMPOS, 2009).

A teofilina funciona como estimulante do sistema nervoso central (preparados contra constipação/resfriado). Os seus efeitos são devidos à inibição da fosfodiesterase com aumento dos mediadores celulares cAMP e cGMP, antagonistas dos receptores do neurotransmissor depressor adenina no cérebro.

O guaraná em pó e em cápsulas é efetivo para vários distúrbios, tais como:

- **Gastrointestinais:** estimulam a secreção de ácido e enzimas pelo estômago. Diarréia, vômitos, náuseas.

- **Renais:** são diuréticos fracos.
- **Cardíacos:** estimulam a contração, aumentam a taxa de batimentos. Em doses altas pode causar arritmias.
- **Cerebrais:** estimulação do córtex, aumento da vigília, menos fadiga. Ansiedade e tremores. Em doses altas, convulsões.
- **Musculares:** relaxam o músculo liso dos brônquios; são estimulantes das contrações do músculo esquelético e cardíaco.
- **Pulmonares:** são broncodilatadores, facilitam a respiração ao estimularem o diafragma, inibem a liberação de histamina.

O guaraná, para fins medicinais, pode ser utilizado em mistura com mel, raízes medicinais, etc. A ação sinérgica desses produtos amplia a sua potencialidade medicinal (FARIA, 2000).

De acordo ainda com Faria (2000), na Amazônia existe o hábito de mascar a pasta de guaraná para evitar a sede, a fome e o cansaço físico e mental.

Segundo o GTZ (2008) a principal característica do guaraná é o seu alto teor de cafeína (3,0 a 5,5%), sendo bem superior à do café (1 a 2%). A cafeína tem efeito estimulante e, no guaraná, acompanhada de outras substâncias como teobromina, teofilina, sais minerais, óleos essenciais e vitaminas, acrescentam a ele qualidades nutricionais e medicinais.

Para o SEBRAE (2005) os primeiros resultados sobre as propriedades medicinais do guaraná foram divulgados em 1946, quais sejam: antitérmico, antineurválgico, antidiarréico, estimulante, analgésico e antigripal. Contudo, a EMBRAPA (1998) já citava as pesquisas que mostram que o guaraná atua sobre o sistema nervoso central, sistema cardiovascular, músculos e rins, além de agir como regulador intestinal.

O GTZ (2008) ressalta que o guaraná aumenta a resistência nos esforços mentais e musculares, diminuindo a fadiga motora e psíquica. Devido à cafeína, o guaraná produz maior rapidez e clareza do pensamento, regula o ritmo cardíaco, é

adstringente (que contrai os tecidos), diurético (possibilita urinar mais) e antidiarreico (contra diarreia quando é misturado com suco de limão).

O guaraná em pó é um produto com propriedades medicinais, sendo utilizado para combater as enxaquecas, como sedativo, tônico cardiovascular, diurético, regulador das funções intestinais e também, por conter três vezes mais cafeína que o café, é considerado estimulante das funções fisiológicas, possuindo ainda qualidades afrodisíacas, cientificamente comprovadas.

4 A BIOTECNOLOGIA E A PRODUÇÃO DE GUARANÁ NO ESTADO DO AMAZONAS

4.1 Biotecnologia: Conceitos e Aplicações

A palavra biotecnologia apresenta diversas definições. De acordo com Marx (1989) *apud* Antunes, Pereira Jr & Santana (2005), a Biotecnologia é a tecnologia que envolve o uso de organismos vivos ou substâncias obtidas destes para a geração de produtos, processos e serviços úteis de valor ao Homem.

Para Thumm (2001), a Biotecnologia é, ao lado das tecnologias da informação e da computação, a tecnologia-chave para o desenvolvimento econômico e social deste milênio. Um setor produtivo capaz de transformar a produção científica em bens e serviços de grande utilidade para a humanidade.

Valle (2005) utiliza a mesma definição adotada pelo Programa Nacional de Biotecnologia e Recursos Genéticos (MCT, 2001), na qual a biotecnologia pode ser genericamente definida como um conjunto heterogêneo de técnicas habilitadoras (*enabling technologies*) de base biológica, com extensa perspectiva de aplicação em diversos setores da economia e da sociedade. Tais perspectivas foram potencializadas nas últimas décadas, dada a emergência de instrumentos e técnicas que não apenas impulsionaram o conhecimento acerca das informações genéticas contidas nos seres vivos, mas também suscitaram a possibilidade de utilização, manipulação controlada e otimização de organismos vivos ou de suas partes funcionais, bem como sua expressão.

A biotecnologia é perceptível em razão do vasto espectro de técnicas e procedimentos – a maioria deles fortemente baseada em ciência – nela empregados, que abrangem áreas distintas do conhecimento humano, tais como a microbiologia, engenharia química, biologia molecular, fisiologia, imunologia e genética, revestindo a biotecnologia de um caráter fortemente interdisciplinar. Esta assertiva é corroborada por Fonseca, Silveira e Salles Filho (1999), para os quais a biotecnologia é marcada pela conjugação de um “bloco de conhecimentos” (*building block*) que combina protocolos de pesquisa já existentes com novos procedimentos científicos derivados de diferentes disciplinas, dentre as quais se destacam a bioquímica, biologia molecular e celular.

Possuindo um caráter multidisciplinar e, por isso, interagindo com várias áreas da saúde, as engenharias, a administração, a química, o direito, a informática, a economia, a ecologia, entre outras, a biotecnologia tem uma ampla aplicação em diversos setores produtivos não acadêmicos e a organização de suas atividades inovativas e comerciais são caracterizadas por uma elevada complexidade, necessitando de uma gestão tecnológica especializada na definição de estratégias mercadológicas e administrativas corretas.

Para Valle (2005), de forma análoga, a célere evolução nos conhecimentos, técnicas e protocolos de pesquisa verificados no campo da biotecnologia, impulsionam uma contínua revisão em seus temas e áreas de pesquisa. É possível observar que temas que há poucos anos suscitavam grande interesse e volume de pesquisas, como a fermentação, por exemplo, são gradativamente preteridos por novos temas como a genômica²⁶, a proteômica²⁷, utilização e pesquisas com células tronco, e mais recentemente a terapia gênica. Destaca-se a crescente associação com a nanotecnologia. Assim, constata-se que a definição de biotecnologia, assim como seu escopo, avança à medida que seus protocolos, temas e áreas de pesquisa vão se refinando ao longo do tempo e ampliando as aplicações e usos.

4.1.1 Classificações utilizadas para a Biotecnologia

No início da década de 70 do século XX, a partir do desenvolvimento da técnica do DNA recombinante, que permitiu a transferência de material genético entre organismos vivos por meios bioquímicos, passaram a existir dois conceitos de biotecnologia: a tradicional e a moderna. A biotecnologia pode ser classificada em três fases distintas (OAKLEY *et al.* 1990):

²⁶ A genômica consiste em um conjunto de técnicas e procedimentos que visa determinar a posição e função de genes contidos no código genético de diferentes seres vivos (CASPER & WITLEY 2004). Juntamente aos estudos e avanços realizados na área da genômica, a proteômica tem também se convertido em um importante objeto de estudo da biotecnologia, dado que muitas funções celulares são coordenadas por complexos de proteínas.

²⁷ Estudo das proteínas de determinado tecido, genótipo ou espécie, usando, principalmente, eletroforeses bidimensionais e informações da genômica e genômica funcional. Estudo do proteoma da célula. Disponível em: (<http://www.cib.org.br/glossario.php?letra=P>). Acesso em: 26.04.2010.

1. A primeira geração (7000 a.C.) caracterizou-se pelo uso da fermentação para produzir bebidas, alimentos e combustível. Tais práticas foram essencialmente empíricas e de pequena escala;
2. A segunda geração (anos de 1940), após a segunda guerra, caracterizou-se pela primeira organização de matéria-prima para a ciência e processo produtivo, escala de produção e o processo de fermentação para a fabricação de antibióticos e foi baseada na aplicação integrada da microbiologia industrial;
3. A terceira geração (a partir dos anos de 1970) inclui a potencial aplicação de todo processo de biotecnologia existente, e novos produtos e processos. Passou a ser associada a técnicas de engenharia genética.

Assim, a biotecnologia clássica é entendida como a utilização para fins industriais de propriedades de organismos existentes na natureza, enquanto a biotecnologia moderna (engenharia genética) passa a ser definida como a utilização de seres vivos modificados artificialmente e manipulados por meio de técnicas laboratoriais e industriais específicas.

Em alguns casos são usadas propriedades desses seres vivos encontrados na biodiversidade, empregando quase sempre a biotecnologia clássica ou tradicional. Em outros casos os organismos são geneticamente modificados para produzir substâncias específicas, empregando a moderna biotecnologia. Esta considera que os produtos e serviços exigem um nível de conteúdo científico e tecnológico mais elevado, na fronteira da ciência e tecnologia.

Alguns marcos históricos podem auxiliar na compreensão do desenvolvimento da biotecnologia, a saber, (VIANA, 1991):

- A produção de antibióticos, a partir da década de 1940, consagrou a biotecnologia com avanços na microbiologia industrial, resultando no melhoramento genético de microorganismos e de aperfeiçoamentos em processos e projetos. Em 1944, constatou-se que os genes eram constituídos de DNA seguindo-se pesquisas sobre sua auto-reprodução;

- Com a possibilidade de se obter a divisão celular contínua e a regeneração do vegetal a partir da cultura “*in vitro*” de tecidos, ampliaram-se as fronteiras da aplicação da biotecnologia na agricultura visando o melhoramento e a seleção de espécies. Em 1957, obteve-se a regeneração de tecidos do tabaco;
- Em 1970 obteve-se o primeiro sucesso na fusão de protoplastos de espécies vegetais diferentes. Os anticorpos monoclonais foram gerados, inicialmente, em 1975, a partir da fusão de células animais e do cultivo do híbrido resultante.

Assim, tiveram início as técnicas biológicas avançadas ou a denominada moderna biotecnologia que é caracterizada pela possibilidade de manipulação direta do código genético. Essas técnicas se referem ao DNA recombinante (ou engenharia genética), fusão celular de tecidos animais, cultura de tecidos vegetais e os bioprocessos de cultivo dos agentes biológicos recombinados.

A Primeira Geração da Biotecnologia foi marcada pela arte de cruzar espécies de plantas e animais, pelo uso de leveduras e o desenvolvimento de técnicas de fermentação do pão e do álcool. Outros fatos também marcaram essa época, por exemplo, a teoria microbiana formulada por Louis Pasteur e o uso de enzimas para mudança de características naturais.

A Segunda Geração da Biotecnologia vem com os esforços sistemáticos da ciência em utilizar microorganismos que podiam ter aplicações úteis, por exemplo, para a produção de vacinas, penicilinas e antibióticos. O marco desse período foi em 1944, quando foi identificado o DNA como material genético e, posteriormente, em 1953, quando foi elucidada a estrutura helicoidal do DNA e por meio da qual se passou a explicar a transmissão hereditária.

Quanto à Terceira Geração, esta é conhecida como a “Era da Biotecnologia Moderna” e teve início na década de 1970. Os fatos deste período revolucionaram a ciência como um todo. A descoberta principal estava relacionada à possibilidade de isolamento e de inserção de um gene de um organismo no genoma de outro organismo, seguido pela invenção da técnica de fusão e multiplicação de células. Esses dois fatos tornaram possíveis reprogramar microorganismos com certas

características desejáveis, como os animais e plantas transgênicos, o que passou a ser de interesse de várias indústrias como a química, a farmacêutica, a de alimentos, entre outras²⁸.

Uma nova geração pode estar surgindo, ainda em fase de estudos pelos teóricos, é a denominada Quarta Geração que envolve as ciências da vida e as técnicas biotecnológicas em associação com outras tecnologias e conhecimentos, como a informática e a neurociência, gerando tecnologias e produtos que se associam, e está sendo denominada de Convergência Tecnológica.²⁹ Alguns países já estão com políticas de incentivo a esta “nova” área como EUA, Espanha, Coréia. Segundo Saénz & Souza-Paula (2008) “a expressão ‘Convergência Tecnológica’ está se consolidando como referência geral” e envolve, além das quatro tecnologias citadas, interage e impacta com outras áreas, como a matemática e as tecnologias ambientais, para a produção de novos conhecimentos e tecnologias, envolvendo tanto os conhecimentos científicos mais fundamentais quanto as tecnologias mais avançadas, na fronteira do conhecimento.

4.1.2 Níveis Tecnológicos na Biotecnologia

Outra forma de classificar as biotecnologias pode ser feita por níveis de sofisticação tecnológica, mostrando não apenas as novas perspectivas da genética molecular em relação às tecnologias mais tradicionais, mas também incorporando avanços ocorridos em trajetórias tecnológicas já conhecidas que, se por um lado se distanciam dos procedimentos e protocolos habituais, por outro lado não são derivadas da engenharia genética.

Seria possível identificar três níveis de tecnologias, que poderiam ser definidos como tradicional, intermediário e de fronteira (SALLES FILHO, 1993;

²⁸ O uso das técnicas de engenharia genética trouxe uma série de questionamentos quanto à ética nas manipulações dos genomas, a necessidade de definição de normas e procedimentos para a engenharia genética, dentre outros inúmeros aspectos. Nesta linha vários países hoje possuem legislações específicas, bem como existe um Protocolo Internacional para tratamento do tema, o Protocolo de Cartagena, ou de Biossegurança, aprovado no âmbito da Convenção da Diversidade Biológica.

²⁹ Segundo ROCO (2004, 2007), a convergência tecnológica/CT, entre as quatro modernas ou emergentes tecnologias - nanotecnologia, biotecnologia, tecnologia da informação e comunicação/TICs e ciências cognitivas, é conhecida, principalmente no ambiente americano, pelo acrônimo NBIC.

CARVALHO, 2004; NAYLOR *et al*, 2004). O primeiro destes níveis corresponderia à biotecnologia tradicional. Este nível usualmente lida com técnicas e procedimentos vinculados ao isolamento, seleção e cruzamentos genéticos naturais, ainda que induzidos, entre espécies e variedades sexualmente compatíveis.

Estas técnicas podem ser aplicadas em ambiente laboratorial ou práticas de campo. A fermentação por microorganismos empregada na produção de antibióticos, pães, vinhos, cerveja e álcool, dentre outros, constitui um dos usos mais elementares e frequentes da biotecnologia tradicional.

O nível intermediário da biotecnologia se caracterizaria pelo emprego de técnicas como cultura de tecidos, continuamente utilizadas para a produção de mudas saudáveis e uniformes na produção vegetal e transferência de embriões em produção animal, bem como produção de microorganismos para controle biológico de pragas, fixação biológica de nitrogênio e métodos mais sofisticados na operação e controle de processos de fermentação.

E o nível fronteiriço, por sua vez, compreenderia protocolos mais complexos de engenharia genética e biologia molecular, com destaque para aquelas derivadas da técnica de DNA recombinante, que permite a transferência e a expressão de genes entre distintas espécies.

4.1.3 Segmentos usuários das Biotecnologias

Constata-se que, a despeito de seus avanços, a biotecnologia apresenta consideráveis lacunas técnico-científicas. Se, por um lado, as técnicas de sequenciamento e mapeamento genético de espécies animais e vegetais evoluíram de forma aguda ao longo das duas últimas décadas, a manipulação e expressão genética são procedimentos ainda complexos, onerosos e muitas vezes incertos (VALLE, 2005).

Usando a terminologia de Kuhn (2003), os protocolos, procedimentos e métodos da moderna biotecnologia ainda não se encontram estandardizados, e ainda carecem de maior avanço no conhecimento até que se possa converter ao estágio de ciência normal e, portanto, a um novo paradigma técnico-econômico.

O segmento farmacêutico e de saúde humana é o que têm expressado maior vinculação e uso da biotecnologia. Com efeito, conforme apontam Silveira & Borges (2004), a quantidade de bioprodutos aprovados para comercialização se concentra em torno de 155 nos últimos 20 anos, dentre os quais os dez mais vendidos auferiram receitas de R\$ 15 bilhões em 2002.

De acordo com Salles Filho (1993), esta difusão pode ser parcialmente explicada pelo gradual esgotamento das trajetórias tecnológicas predominantes, em que a biotecnologia tem sido útil tanto na revitalização de certas trajetórias quanto no surgimento de outras.

Por sua vez, os avanços da biotecnologia no setor agrícola envolvem o gradual abandono de técnicas tradicionais de melhoramento e seleção em prol de um enfoque mais determinista na obtenção de novos produtos e cultivares, utilizando a transgenia. No entanto, há ainda grande ceticismo no que se refere a possíveis impactos de tal prática sobre a saúde e o meio ambiente.

Nesse sentido, a importância dos produtos biotecnológicos na economia mundial e a evolução da consciência ecológica dos consumidores aumentaram a demanda por produtos naturais, para a produção de medicamentos e de processos mais limpos na indústria, de um modo geral e, em especial, na indústria química e farmacêutica.

Algumas ações implementadas nos últimos anos possibilitaram uma sensível expansão do conhecimento no campo da biotecnologia, com destaque para sua nuance fronteiriça. De acordo com Davies (2001), o Projeto Genoma Humano, ao mobilizar recursos da ordem de US\$ 3 bilhões, instituiu múltiplos *spill overs*³⁰ – como o sequenciamento automático de DNA e a técnica de sua amplificação, a *polymerase chain reaction* (PCR) e a mobilização em estado sólido de microarranjos de DNA (*DNA microarray techniques*) que elevou e difundiu competências no seqüenciamento de diversos organismos vivos, conformando uma nova área de atuação da biotecnologia, a denominada genômica e as demais áreas associadas à

³⁰ O “efeito transbordamento” (*spill over effect*) gera um ‘circulo virtuoso’ que fecha o circuito da produção.

genômica como a proteômica e a metabolômica.³¹ Ademais, os usos destas técnicas agregaram e fortaleceram o trabalho em rede de pesquisas, envolvendo grupos de diversos países e de competências variadas, nos quais o interesse central estava na obtenção do produto final, ou seja, o Genoma Humano decodificado.

O desafio atual consiste em compreender como as descobertas científicas mais recentes no campo da biotecnologia – derivadas, sobretudo, destes campos – podem ser convertidas em aplicações úteis à sociedade, como no desenvolvimento de novas variedades de grãos, fármacos, alimentos e outros produtos.

4.2 A biotecnologia como estado da arte para valorizar os recursos da floresta amazônica

A biotecnologia tem sido defendida por vários segmentos da sociedade brasileira como ferramenta estratégica à valorização dos recursos da biodiversidade amazônica. Por essa razão, buscou-se por meio de pesquisa da literatura publicada identificar os fatores considerados fundamentais ao desenvolvimento da biotecnologia nos diversos países. A partir desse diagnóstico, tentar estabelecer algumas comparações com o seu desenvolvimento no país e as perspectivas de desenvolvimento no Amazonas.

Para a Convenção da Diversidade Biológica (1992, p. 9):

a biotecnologia pode ser entendida como a aplicação tecnológica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos, ou derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos destinados à utilização específica; emprego de processos biológicos à produção de materiais e substâncias para uso: industrial, medicinal, farmacêutico, de cosméticos, alimentício etc.

A CDB também define que os recursos genéticos envolvem a variabilidade de espécies de plantas, animais e microrganismos integrantes da biodiversidade, de interesse socioeconômico atual e potencial para utilização em programas de melhoramento genético, de pesquisas na área farmacêutica e em diversas outras

³¹ Estudo dos metabólitos produzidos por uma espécie, nos diversos tecidos e fases de crescimento. Disponível em: (<http://www.cib.org.br/glossario.php?letra=M>. Acesso em: 26.04.2010.

atividades dentro da biotecnologia e áreas afins, bem como considera a diversidade genética como o somatório da informação genética existente nos organismos que constituem a floresta, a fauna e a microbiota que, se adequadamente identificada e capturada, passa a constituir os recursos genéticos, fonte da variação genética disponível ou variabilidade genética (CDB, 1992, p. 9).

Desta forma a biotecnologia é tratada como uma importante ferramenta tecnológica que pode auxiliar no estudo, na conservação e no uso da biodiversidade, assegurar o manejo sustentável do meio ambiente, disponibilizar maior quantidade e qualidade de diversos produtos.

A biotecnologia é reconhecida como uma das tecnologias-capacitadoras para o século 21, em face das suas características de inovação radical frente a problemas globais (doenças, nutrição e poluição ambiental) (CANHOS *et al.*, 2002, p. 4). Genética e Informática descobrem-se complementares e afins em natureza, além de multiplicadoras, quando associadas tecnologicamente, gerando todo um ferramental altamente estratégico para os avanços nos conhecimentos (MACHADO, 2001, p.1). Alguns componentes da mudança de paradigma em biotecnologia requerem especial atenção: sistemática e ecologia microbiana, bioinformática e informática para biodiversidade e genômica. Ocorre hoje uma migração do *in vitro* para *in silico* (bioprospecção por *data mining*), onde, a partir de uma base de informação, desenham-se estratégias para a seleção e triagem *in vivo* (CANHOS *et al.*, 2002, p. 5).

O desenvolvimento da biotecnologia sugere a existência de quatro “ambientes de seleção”: (a) técnico-econômico; (b) científico-econômico (estaria incluída neste conjunto a maior parte das pequenas empresas especializadas em biotecnologia próximas às universidades); (c) básico-científico (instituições acadêmicas propriamente ditas); (d) tecno-governamental (programas de governo) (SILVEIRA, 2001, p. 5).

O que se observa é que a denominada “indústria de biotecnologia”, que não existe nas classificações oficiais de setores industriais, é um segmento emergente que compreende um número de produtos e serviços heterogêneos, geralmente com elevada especificação técnica (OAKLEY *et al.* 1990). Nesse segmento há dois tipos

de empresas: (a) a que desenvolve pequenos projetos e foca nichos de mercado, com limitado investimento em pesquisa, e vende tanto produtos como serviços; e (b) a que desenvolve pesquisa intensiva e foca um grande mercado interno e externo, e é apoiada em suas pesquisas e projetos de inovação (MANGEMATIN *et al.*, 2003, p. 624).

O surgimento da biotecnologia comercial, na forma como é conhecida hoje, ocorreu nos EUA no final da década de 70 e início dos anos 80 do século XX, com a formação de pequenas companhias de biotecnologia, as Novas Empresas de Biotecnologia – NEBs. Dentre os fatores determinantes para o surgimento das NEBs nos EUA encontra-se o apoio do governo, uma forte participação do capital de risco e a cooperação entre as empresas e institutos de pesquisa, além do *background* industrial competitivo (ACHARYA, 1999, p. 34).

Algumas das características desse segmento são: atividades de pesquisa intensiva realizadas pelas Pequenas e Médias Empresas (PMEs), que estão localizadas perto da fonte de conhecimento e das principais universidades, mesmo não sendo *spin-off* destas; a maioria dos fundadores de empresas dessa indústria tem elevado conhecimento científico, possuem PhD e são membros de rede científica (MANGEMATIN, 2003, p. 622). Ademais, destaca-se que os investimentos feitos pelas instituições públicas ou privadas em P&D&I são fundamentais para a viabilidade econômica do processo de inovação nessa indústria e o marketing para a divulgação (MACHADO, 2001, p. 1).

Em países onde a moderna biotecnologia logrou sucesso, alguns fatores têm sido determinantes, mesmo em graus diferenciados, para a capacitação tecnológica das NEBs, de acordo com as características de cada país e da disponibilidade dos recursos. Esses fatores estão associados ou são influenciados pelos recursos humanos capacitados e em número necessário e condizente, fontes de financiamentos variadas e com oferta de capital de risco, infraestrutura de P&D&I consolidada e moderna, mercado diversificado, cultura da cooperação científica e tecnológica, apoio do governo, além de segurança jurídica para aplicações em investimentos com risco e de longo prazo.

A formação de pessoal qualificado para gerir negócios em biotecnologia tem sido uma das ênfases de alguns países. A Alemanha tem estimulado o empreendedorismo para encorajar jovens cientistas a comercializar suas ideias (MOMMA, 1999, p. 273, MULLER, 2002, p. 288). No Canadá, houve avanços na formação de pessoal com habilidade para reconhecer a aplicação comercial dessa tecnologia, habilidade gerencial para empresas do setor e especializado em pesquisa (HALL, 2002, p. 242).

Diante desta perspectiva e do potencial econômico e social da biotecnologia, o aporte financeiro dos governos tem sido uma das características de seu desenvolvimento, com elaboração de políticas dirigidas desde o final dos anos 70 do século XX e principalmente nos anos de 1990 em diante. Na Europa e Japão, onde as novas empresas de biotecnologia surgiram mais tardiamente, o governo agiu com frequência com o apoio financeiro em forma de empréstimo e garantias, ou para estimular a cooperação entre a pesquisa e produção (FRASMAN & TANAKA, 1995, p. 15). Os EUA tradicionalmente têm destinado fundos federais para o desenvolvimento de P&D&I, especialmente as modernas tecnologias-chave como a biotecnologia. Infraestrutura tais como os laboratórios de pesquisa e universidades públicas também integraram o modelo de desenvolvimento do setor de biotecnologia nos EUA e países europeus (DIAZ *et al*, 2002, p. 33).

A proximidade e o intercâmbio com institutos de pesquisa e universidades têm facilitado a cooperação entre o setor privado, principalmente envolvendo as pequenas e médias empresas, levando os EUA à liderança no setor. As grandes empresas têm desenvolvido tipos de *jointventure* colaborativo com as empresas *start-up*, criando janelas de oportunidades tecnológicas.

Um das principais características da formação dos mercados da moderna biotecnologia são os contratos de cooperação, seja para pesquisa, para desenvolvimento, seja para financiamento, comercialização, licenciamento e marketing. Isto ocorre em razão de uma permanente incerteza que permeia as atividades de pesquisa e produção em biotecnologia (SALLES, 2001, p. 7).

No Japão, a colaboração informal entre empresas e universidades tem sido uma prática de intercâmbio tecnológico ao longo dos anos. O governo estimulou o

desenvolvimento comercial da biotecnologia, coordenando interações entre representantes da indústria, universidade e governo (FRASMAN & TANAKA, 1995 p. 14). No Reino Unido também foi estimulada a união dos setores público e privado para a pesquisa básica e aplicada (OAKLEY, 1990).

O relacionamento das NEBs com grandes empresas no Canadá permitiu e continua permitindo a concentração das primeiras nas atividades de P&D&I (HALL, 2002, p. 233). Isto tem caracterizado a existência de “ativos complementares” relacionando atividades de P&D e *marketing*. Uma das vantagens da colaboração entre empresas passa pela transferência de pesquisas avançadas das PMEs para as grandes, e o acesso à estrutura das grandes que têm capacidade para envolver-se em todos os níveis do processo de inovação: pesquisa básica, desenvolvimento de produto e comercialização.

O apoio dos governos e suas políticas públicas nos países desenvolvidos têm dado uma contribuição decisiva para estimular atividades de inovação na área de biotecnologia. As políticas nacionais têm privilegiado, sobretudo, pesquisas conjuntas entre as empresas, os institutos e laboratórios de pesquisa, a formação, capacitação e mobilização de recursos humanos qualificados, a criação de mecanismos de regulação e legislação, e de fundos de financiamento.

Em países em desenvolvimento a carência não é apenas de infraestrutura de laboratórios e universidades para as atividades de P&D&I dirigidas ao desenvolvimento da biotecnologia, mas também de um estoque de recursos humanos qualificados e diversificados, além de linhas variadas de pesquisa que deem sustentação ao seu desenvolvimento, e principalmente de continuidade nas políticas públicas e de financiamento.

Nos países em industrialização, todavia, a combinação de baixa competência dos recursos humanos e de poucos investimentos em P&D na área de biotecnologia é considerada uma desvantagem frente aos países industrializados. O Brasil, porém, sempre demonstrou um grande potencial para a biotecnologia e também elaborou Programa e Políticas públicas neste tema³², a exemplo do Programa Genoma da

³² As políticas no Brasil foram direcionadas, nos primeiros anos para o fortalecimento e ampliação da base científica, como o Programa de Biotecnologia lançado pelo CNPq em 1980. Posteriormente, com o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico PADCT-Subprograma de

Xylella e do Câncer em que foi o primeiro país em desenvolvimento a dominar a tecnologia do sequenciamento genético. O que falta, então, para o país atingir nesse campo o nível dos países industrializados?

Até a década de 90 do século XX, praticamente não houve mudanças significativas no contexto de interação entre os diferentes agentes da inovação em biotecnologia e uma nova perspectiva para o Brasil. Entretanto, o sucesso do Projeto Genoma Xylella³³ de 1997, trouxe uma dinâmica da moderna biotecnologia, que tem se apoiado principalmente nos conhecimentos dos institutos e centros públicos de pesquisa e das universidades, que passam a conformar assim o trabalho em redes de pesquisa e de inovação. Um dos principais avanços em 2000 foi a implementação da Rede Genoma, de âmbito nacional (SALLES, 2001, p.15).

Nas pesquisas genômicas, por exemplo, diversas etapas foram realizadas com a ajuda do setor privado. Atualmente existem no Brasil diversos grupos em instituições públicas e universidades que estão desenvolvendo pesquisas com transgenia e genômica. (SILVEIRA, BORGES & BUAINAIN, 2005).

Ressalte-se ainda que para Valois (2001) (*apud* Silveira, Borges & Buainain, 2005) o Brasil é um país com grande potencial para o desenvolvimento da biotecnologia agrícola. Em primeiro lugar, é um país detentor de grande diversidade biológica e o mais rico em plantas, animais e microorganismos, com cerca de 20% do total existente. No caso de plantas superiores, o Brasil possui cerca de 55 mil espécies, o equivalente a 21% do total classificado em todo o mundo. Essa elevada concentração de biodiversidade mostra que existe um elevado número de genes tropicais e de genomas funcionais.

Biotechnology que foi de 1985 a 2004, em parceria com o Banco Mundial, as ações foram mais contínuas e dirigidas ao apoio a projetos de expansão da ciência, bem como a integração com empresas, permitindo alavancar caso de sucesso como a Produção de Plástico Biodegradável, e a Insulina Recombinante. Vale destacar também o Programa RHAE que apoiava a formação de recursos humanos em áreas estratégicas, como a biotecnologia, voltados principalmente para recursos humanos em tecnologias. Tal Programa permitiu consolidar grupos que hoje estão atuando em parceria com empresas, bem como grupos de pesquisas em empresas. Mais detalhes ver Assad & Aucélio (2004).

³³ A Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) lançou um programa de pesquisa genômica com o objetivo de seqüenciar o genoma completo da bactéria fitopatogênica *Xylella fastidiosa*, o agente causal da clorose variegada do citrus, doença que afeta 30% dos laranjais paulistas, causando danos estimados em US\$ 50 milhões/ano.

O maior potencial econômico da biodiversidade está na descoberta de novas drogas derivadas diretamente ou sintetizadas a partir de recursos biológicos. Calcula-se que o mercado mundial de medicamentos, estimado em mais de 320 bilhões de dólares anuais, tenha aproximadamente 40% dos remédios oriundos direta e indiretamente de fontes naturais, dos quais cerca de 30% de origem vegetal e 10% de origem animal e de microorganismos (SANTOS, 1998, p. 64).

Em segundo lugar, dentre os países em desenvolvimento, o Brasil é considerado um Super NARS, ou seja, é um país que possui um forte sistema nacional de pesquisa agrícola (TRAXLER, 2000). O Brasil é o único país tropical considerado um grande *player* no cenário agrícola mundial. Essa posição foi conquistada com muitos anos de pesquisa científica voltada para um melhor aproveitamento das suas vantagens naturais: clima tropical e subtropical, cerrados (que permitem rápida expansão da área cultivada e aumento rápido da produtividade) e germoplasma selecionado e adaptado de grande variabilidade (obrigação frente à grande variabilidade ambiental).

Silveira, Borges & Buainain (2005) relatam que pesquisa científica contribuiu não apenas para o aumento da produtividade, mas também para a melhora na qualidade dos produtos e para o aumento da diversificação da produção. A produção de soja na região Centro-Oeste e a de frutas na região Nordeste são exemplos da contribuição da pesquisa para a diversificação.

Salles Filho (2000), citado nas pesquisas de Silveira, Borges & Buainain (2005), afirma que as ciências agrárias lideravam os grupos, com 1.075 linhas de pesquisa. Grande parte dessa pesquisa estava concentrada em instituições públicas, mas, nos últimos anos, vem crescendo a participação das empresas privadas. Silveira, Borges & Buainain (2005) ressaltam ainda que outra área de destaque no Brasil é a da genômica, cujas pesquisas tiveram início em maio de 1997, com a iniciativa da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – Fapesp em organizar a Rede ONSA (do inglês, Organização para o Seqüenciamento e Análise de Nucleotídeos)³⁴.

³⁴ Rede ONSA é um instituto virtual de genômica formado inicialmente por 30 laboratórios de diversas instituições de pesquisa do Estado de São Paulo.

Dal Poz *et al* (2004) corrobora a ideia, afirmando que além da Fapesp, o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e o Conselho Nacional de Pesquisa – CNPq estão financiando diversos projetos genomas no país. Em dezembro de 2000, eles lançaram o Projeto Genoma Brasileiro com a participação de 25 laboratórios de biologia molecular, distribuídos em todas as regiões geográficas do país, além de um centro de bioinformática. Ressalta que há financiamento para diversos estudos genômicos no campo da saúde humana, mas grande parte deles está voltada para a resolução de problemas da agricultura. Os financiamentos continuaram após o encerramento da Rede Genoma Nacional, ampliando a abrangência e avançando nos domínios das técnicas de proteoma.³⁵

Judice (2004) (*apud* Silveira, Borges & Buainain, 2005) acrescenta que além do setor público, a rede de pesquisa e inovação no Brasil conta com a participação ativa do setor privado. Um estudo realizado em 2001 pela Fundação Biominas, a pedido do Ministério da Ciência e Tecnologia, identificou a existência de 304 empresas de biotecnologia no país, distribuídas em 10 segmentos de mercado, dentre as quais, 37 atuam em agronegócios. Novo estudo³⁶ foi realizado pela Biominas em 2007 que refez este levantamento adotando uma nova metodologia e indicando a existência de 181 empresas de biociências (ou ciências da vida e com aplicações e usos da biotecnologia moderna), 71 das quais formam o conjunto de empresas de biotecnologia. Essas 71 empresas foram divididas em sete setores: Agricultura, Bioenergia, Insumos, Meio Ambiente, Saúde Animal, Saúde Humana e Misto. A maioria é de empresas de Agricultura e Insumos, seguido por saúde Animal e Humana.

Segundo Fonseca *et al* (2004) também citados por Silveira, Borges & Buainain (2005) uma parte considerável das empresas de biotecnologia no mercado de agronegócios produz e comercializa sementes melhoradas e conta com a participação das grandes empresas multinacionais, como Monsanto e Dupont. Mas

³⁵ Diversos Editais foram abertos no CNPq em 2008 e 2009 para fortalecer as pesquisas em genômica e proteômica e ampliar o conhecimento no tema. Ademais, destaca-se a participação do Brasil em Redes Internacionais de Pesquisa em Genômica, a exemplo do Genoma Bovino, do Arroz, Eucaliptus, dentre outros.

³⁶ O estudo atualizado da Fundação Biominas está disponível no endereço http://win.biominas.org.br/estudobio/estudo/download/resumo_estudo_biominas_2007.pdf Acesso em 26.04.2010.

também existem empresas que atuam em outros segmentos, como a produção de mudas e matrizes, a produção de inoculantes e de insumos para controle biológico.

Ao mesmo tempo em que o país avançou na capacitação tecnológica em algumas áreas da biotecnologia, por ter deixado de investir e continuar algumas pesquisas importantes perdeu parte dessas conquistas. O melhoramento tradicional de plantas, por exemplo, foi por muitas décadas um campo disciplinar, na área de Ciências Agrônomicas, no qual o Brasil possuía uma forte excelência científica e tecnológica, perdendo posteriormente essa condição, devido principalmente à deficiência de investimentos no setor e, especialmente, pela pouca requalificação de recursos humanos (BATALHA, 2001, p. 8).

As empresas no mercado brasileiro de fitoterápicos, por falta de recursos para P&D, de recursos humanos qualificados e pelas dificuldades na cadeia de suprimento, dentre outros, não tiveram condições de desenvolver a produção de novos fitoterápicos e de fármacos, limitando-se à condição de copiadoras (SANT'ANA, 2002, p. 160).

Até as primeiras décadas do século XX toda a produção farmacêutica se originava de pequenos estabelecimentos de origem familiar, dedicados à produção de medicamentos a partir de extratos vegetais e manufatura de produtos de origem mineral. A indústria farmacêutica brasileira que até 1945 era considerada forte, amparada na riqueza da floresta e fauna farmacologicamente exótica do Brasil, não acreditou na tecnologia química, não investiu em P&D no setor e não resistiu à pressão do mercado (SCT/PR, 1991).

Hoje existem no país grandes empresas farmacêuticas, cuja maior parte de suas vendas concentra-se em produtos sintéticos e apenas uma pequena parcela é de origem vegetal, cujos princípios ativos são obtidos por extração (fitofármacos). De outro lado estão os laboratórios menores, com produção dirigida para medicamentos de origem vegetal, entre os quais, possivelmente, seja maior a participação de fitoterápicos em relação a fitofármacos (FERNANDES, 2002, p. 92).

As grandes empresas, de modo geral, encaram os segmentos de fitofármacos e fitoterápicos como marginais, concentrando-se principalmente na produção de sintéticos. Observa-se que a obtenção de fármacos a partir de plantas é ponto a ser

explorado pela indústria nacional, com potencial para a pesquisa e para o mercado consumidor.

As inovações incrementais em biotecnologia são fundamentais nos primeiros estágios do avanço tecnológico, porém as radicais, que constituem a principal fonte de riquezas e que o país ainda não possui, exigem uma participação ativa dos inventores. Isso exige conhecimento em áreas como biologia molecular, química estrutural, bioquímica e farmacologia (FINEP, 2004, p. 3).

A bioprospecção, considerada como a exploração da diversidade biológica por recursos genéticos e bioquímicos de valor comercial e que, eventualmente, pode fazer uso do conhecimento de comunidades indígenas ou tradicionais, é apontada como uma das opções à valorização da biodiversidade. Inclui setores como fitomedicamentos, agricultura, cosméticos, alimentação e bebidas (SANT'ANA, 2002, p.5, 65 e 67).

Em países em desenvolvimento ações destinadas à bioprospecção devem ser implementadas em escala comercial, como tecnologia baseada em negócios que adiciona valor aos recursos naturais e renda à população tradicional, com incentivos para a conservação dos recursos da biodiversidade (WEISS, 1998, p. 481). Isto exige adicionar continuamente valor nos elos da cadeia produtiva³⁷.

A bioprospecção tem recebido atenção especial na mídia como um meio de financiar a conservação e seu uso sustentável. Dos seis valores que podem ser gerados por meio do uso sustentável da biodiversidade a curto prazo, a bioprospecção ocupa o último lugar na seguinte ordem de prioridade: existência, ecoturismo, serviços ambientais, agricultura sustentável, extrativismo e bioprospecção (VOGEL, 1997, p. 6):

“Espera-se um baixo retorno por uma razão bastante simples: muitos dos compostos químicos de interesse para as firmas de biotecnologia não existem em apenas um país ou mesmo em uma espécie, mas estão difundidos tanto através de fronteiras como de espécies. Este prognóstico econômico foi confirmado também pela experiência. Uma guerra de preço vem surgindo entre países provedores à medida que cada um oferece sua diversidade biológica a preços cada vez mais baixos”.

37 O valor da cadeia produtiva descreve a completa extensão de atividades que são requeridas para tornar a concepção de um produto ou serviço, através de diferentes fases da produção (envolvendo a combinação de transformação física e o ingresso de vários fornecedores de serviços), entrega para consumidores finais e, finalmente, disponibilidade após o uso (KAPLINSKY & MORRIS, 2002, p. 4).

Na sua forma moderna, a bioprospecção envolve a aplicação de tecnologias avançadas para o desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos, agroquímicos, cosméticos, fragrâncias, enzimas industriais e outros produtos para a biotecnologia (ARTUSO, 2002, p. 1355). Nos últimos 20 anos os investimentos em bioprospecção, embora com a produção de poucos medicamentos, fomentou a pesquisa em duas áreas no país: padronização da planta para o uso *in natura* e legitimação de sua eficácia medicinal e segurança, resultando em boa infraestrutura para P&D&I (LAPA, 2003).

Muito embora a EMBRAPA e principalmente o INPA, que é a mais destacada instituição de pesquisa local, conjuntamente com a UFAM, disponham de um significativo acervo, não têm desenvolvido pesquisas suficientes em cooperação com o setor produtivo local, para o aproveitamento dos recursos da floresta como matéria-prima. Apesar dos avanços como a pesquisa desenvolvida pela UFAM para melhorar o controle de qualidade da castanha, diminuindo a contaminação por aflotoxina, ainda podem ser consideradas poucas as pesquisas aplicadas ao agronegócio e ao bionegócio no Amazonas.

As tecnologias implícitas em todas as fases da cadeia produtiva de produtos primários podem se equivaler à alta tecnologia como as adotadas por países desenvolvidos, embora se admita que a biotecnologia, por aplicar modernas técnicas de pesquisa, pode valorizar mais os recursos da floresta. Tecnologias de menor complexidade, todavia, também podem, no conjunto, agregar significativo valor.

Pouco se avançou no desenvolvimento científico e tecnológico para a exploração econômica dos recursos da flora amazônica na fabricação de produtos de alto valor agregado. O estudo de Plataformas Tecnológicas do Estado do Amazonas (2002, pp. 4 e 5), além dos gargalos pertinentes à biotecnologia, identificou outros que afetam os segmentos de fitoterápicos e fitocosméticos no uso desses recursos:

- obtenção da matéria-prima: legislação ambiental, certificação das matérias-primas, identificação botânica, identificação fitoquímica, controle de qualidade;

- processamento da matéria-prima: identificação físico-química de insumo, pesquisa fitoquímica de marcadores, processo industrial na produção de matéria-prima, testes para validação e registro do insumo vegetal junto aos órgãos sanitários;
- processamento do produto-acabado: capacitação de pessoal em formulações de fitoterápicos e fitocosméticos, controle de qualidade do produto acabado, capacitação de pessoal em “design”, embalagens e rótulos, e patentes;
- mercado: selo de qualidade ambiental e social vinculado ao Amazonas.

Na proposta de Ação para a Dinâmica dos Arranjos Produtivos Locais (APLs)³⁸ dirigido ao Amazonas, nos segmentos de fitoterápicos e fitocosméticos, no item sobre capacitação inovadora e tecnológica, recomenda-se verificar como se dá a absorção e geração de novas tecnologias localmente, sugerindo avaliar alguns fatores:

- internos às empresas: departamento de P&D, laboratórios, etc; internos ao Arranjo: centros de pesquisa, universidades, centros tecnológicos, entre outros;
- externos ao Arranjo: licenciamento, assistência técnica; aquisição de máquinas e equipamentos: incorporação de tecnologia através de aquisição e máquinas e equipamentos; participação em feiras e congressos: nacionais/internacionais; outras formas de aprendizado e inovação: reuniões informais, troca de informações, capacitação e formação de RH, entre outros.

Grande parte das atividades tecnológicas não tem alcançado o resultado desejado nas ações de pesquisadores e empreendedores de negócios na região e as causas são várias. Na cadeia de fitoterápicos, por exemplo, todas as etapas: coleta, identificação, extração, padronização e desenvolvimento de novos produtos exigem diversas atividades de P&D&I e de tecnologias com variados graus de complexidade. Para alcançar avanços satisfatórios nas atividades de P&D&I com os recursos da flora é necessária a desconcentração de programas de formação de

38 Documento para sistematizar o processo de seleção de Arranjos Produtivos Locais (FINEP, 2002, p. 7).

pessoal do Sul e Sudeste para criar mecanismos de cooperação interinstitucional (BATALHA, 2001, p. 78). Devem ser combinadas de forma equilibrada, a pesquisa científica, desenvolvimento, validação, transferência de tecnologias, ações em marketing, bem como estudos de cadeias produtivas de agronegócios e de bionegócios com os recursos da floresta amazônica.

Dessa forma, para os fitoterápicos, sugere-se a redefinição em quatro níveis considerando a visão da inovação como um processo social que se dará nos principais biomas brasileiros, utilizando-se da construção de um Sistema de Arranjos Produtivos Locais, conseqüentemente de redes que compartilhem a mesma base do conhecimento. Desta forma, entendemos os quatro níveis de complexidade tecnológica, da seguinte forma:

Primeiro - uso de plantas por populações tradicionais (indígenas, ribeirinhas, quilombolas e outros) somado ao uso popular em que o conhecimento vem da própria cultura. Este nível merece toda a atenção e recursos para estudos e projetos que visem resgatar, manter e registrar o uso por meio de estudos sociais, antropológicos, históricos, etno-botânicos, etnofarmacológicos, devendo estar protegido e livre de qualquer tipo de regulação sanitária. Pode ser considerado nosso patrimônio cultural. Ponto de partida para investigações científicas.

Segundo - este nível reúne o conhecimento mais elaborado das plantas mencionadas no primeiro nível. A abrangente sistematização do conhecimento no que diz respeito aos aspectos de manejo, ecológicos, botânicos, agrônômicos, de produção agroecológica, do beneficiamento primário e secundário a ser compartilhado do ponto de vista dos custos e benefícios com todos atores sociais, cooperativas, organizações não governamentais, instituições tecnológicas, de pesquisa, públicas e privadas, bem como todas indústrias que utilizarão tecnologia (p.ex. medicamentos, fitoterápicos, cosméticos, corantes, defensivos agrícolas, inseticidas, alimentos). Do ponto de vista da saúde é neste nível que resgatará o uso da planta medicinal para fins terapêuticos nas suas formas farmacêuticas mais tradicionais (infusões, decoctos e sumos, emplastros, alcoolaturas e até mesmo comprimidos ou cápsulas, na substituição das pílulas, etc). O seu uso passará por parâmetros de segurança a serem discutidos, elaborados e adotados, considerando-se o risco sanitário calculado à semelhança dos alimentos (*food grade*). O

reconhecimento deste nível resgata e amplia o uso do nível de plantas medicinais e deverá ter regulação própria para as experiências denominadas de farmácias vivas e farmácias verdes. A dispensação prescindirá de receita médica (como nos ervanários de todo o mundo), mas contará com a presença do profissional farmacêutico habilitado para tal fim. O trabalho multidisciplinar e regional é fundamental para subsidiar as regulações específicas de cada setor, bem como as relações entre os diversos níveis de complexidade.

Terceiro - neste nível o desenvolvimento, produção e distribuição dos fitoterápicos, extratos secos padronizados e validados em relação a uma ou mais ações farmacológicas, serão de responsabilidade exclusiva da indústria farmacêutica e devido à própria escala terão de observar critérios sanitários universais em relação à eficácia, segurança e qualidade. Serão os medicamentos a serem encomendados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Terão proteção patentária e poderão ser comercializados internacionalmente devido aos padrões tecnológicos exigidos para seu desenvolvimento.

Quarto - este nível resgata como produto da mesma base tecnológica a prospecção e desenvolvimento de novas moléculas, ativas do ponto de vista farmacológico, denominadas fitofármacos, moléculas ativas utilizadas pelas Indústrias Química Fina e Farmacêutica. A regulação deverá especificar a produção de matéria-prima ou de novos medicamentos. É o nível mais elaborado do ponto de vista tecnológico porque poderá fazer ajustes e buscar inovações por meio de tecnologias mais sofisticadas como a própria síntese, biocatálise, genética e outras. Aqui a negociação de patentes tem seu maior potencial.

É importante deixar claro que as relações entre atores e níveis poderão se estabelecer por meio da formação das redes de pesquisa ou de negócios ou pelos Sistemas de Arranjos Produtivos Locais (SAPLs). Para utilização racional da biodiversidade brasileira para fins terapêuticos o programa proposto a ser desenvolvido deve adotar inicialmente de forma clara e definitiva os biomas nacionais (regiões com a mesma característica da biodiversidade) como parâmetro de trabalho pelo fato de possuírem características muito específicas tanto do ponto de vista biológico, quanto social e cultural. A construção de unidades do sistema,

base de estudos, estruturação de sistemas de análise, acompanhamento e avaliação, devem fazer parte da estruturação das redes ou dos APLs.

4.3 Redes de Pesquisa e Desenvolvimento para Fitoterápicos

A dinâmica atual da atividade científica e tecnológica vem influenciando a forma de organização da pesquisa e da geração de inovações, que são cada vez mais críticas ao desenvolvimento dos países, empresas e outras formas de organizações. Há uma tendência mundial à adoção e consolidação de arranjos institucionais cooperativos para a execução da atividade inovativa, como as redes de pesquisa.

O conceito de redes vem ocupando um lugar de destaque em diversos campos do conhecimento e sua constituição tornou-se uma característica marcante ao final dos anos 70 e início dos 80 do século XX, quando se observou a emergência de uma densa rede de relações cooperativas entre vários tipos de instituições, tais como grandes empresas, universidades, institutos de pesquisa, agências de fomento.

Com um arranjo em redes, o processo de geração e difusão de inovações é mais facilmente viabilizado, dado que comporta a presença de diversos atores que possuem competências e habilidades distintas, implicando um conjunto muito grande de experiências decorrente dos processos de aprendizagem tecnológica e da complementaridade de ativos (TEECE, 1986), aproveitando as capacidades acumuladas das instituições participantes.

Além disso, os arranjos em rede permitem aproveitar economias de escala em P&D&I e dividir riscos inerentes aos processos tecnológicos, reduzem os custos da informação, possibilitam maior flexibilidade, permitem o estabelecimento de acordos sobre trajetórias tecnológicas e reduzem a duplicidade de pesquisas, diminuindo assim os custos de transação.

Destaca-se na formulação e aplicação dos conceitos de redes em estudos em C&T o trabalho de Michael Callon. Para Callon (1992) atores heterogêneos (laboratórios públicos, centros técnicos de pesquisa, empresas, universidades,

usuários) participam coletivamente no desenvolvimento e difusão de inovações e, por numerosas interações, organizam as relações entre a pesquisa técnico-científica e o mercado.

Segundo o autor, uma rede não se limita somente a atores heterogêneos, existem vários intermediários que circulam entre eles, que são os documentos (artigos científicos certificados, relatórios, patentes), competências incorporadas (pesquisadores ou engenheiros que vão trabalhar em outra empresa), recursos financeiros (contratos de cooperação entre centros de pesquisa e empresa, empréstimos financeiros, compra de bens ou serviços por um cliente) ou instrumentos técnicos como protótipos, máquinas, produtos destinados para consumo.

Para Callon (1992), as redes estão organizadas em torno de três polos:

1. O polo científico - voltado à produção do conhecimento científico reconhecido pela comunidade acadêmica e constituído por cientistas e pesquisadores de universidades e centros de pesquisa pública ou privada;
2. O polo tecnológico - no qual prevalecem os engenheiros e tecnólogos, caracterizado pela concepção e desenvolvimento de tecnologias particulares voltados para a realização de funções predeterminadas diretamente associadas à atividade industrial e com um papel central no processo de inovação;
3. O polo de mercado - que corresponde ao universo de potenciais usuários das inovações, os quais possuem uma forma organizacional e um perfil particular de preferências.

Valle (2002) propôs a criação de um polo de financiamento, caracterizado pelo desenvolvimento de mecanismos de apoio e fomento das atividades de inovação (fontes públicas e privadas) que exercem papel relevante não apenas no fomento a uma determinada rede, mas também na sinalização de trajetórias de pesquisa e na atividade de prospecção.

As redes podem ser de diferentes categorias, dependendo dos objetos de estudo e, a partir de alguns indicadores básicos, como por exemplo, patentes,

publicações, dentre outros, é possível caracterizar e compreender a dinâmica das redes estudadas. Podem, também, apresentar diversas conformações, destacando-se: redes incompletas ou encadeadas; dispersas ou convergentes; curtas ou longas (CALLON *et al.*, 1995).

A manutenção de uma rede de pesquisa é uma tarefa difícil e depende principalmente da comunicação e integração entre os diferentes atores, além do grau, da intensidade e do comprometimento que estes dedicam ao estabelecimento e cooperação da rede, na obtenção do objeto da pesquisa.

Por serem heterogêneos, os atores de uma rede apresentam conhecimentos e competências distintas e também são dotados de uma linguagem própria, ou seja, maneiras diferentes de transmitir e interpretar o que lhes é transmitido pelos outros atores. Assim, as informações devem ser traduzidas e, quanto melhor o processo de tradução, mais informações coerentes serão compartilhadas acarretando maior benefício para os participantes e um funcionamento mais eficaz da rede. A interatividade dos atores, materializada na forma de circulação de intermediários, na fluidez da informação e na transparência das relações, são essenciais para a participação colaborativa e mesmo para a avaliação dos resultados e impactos da pesquisa.

De uma maneira geral, as redes são criadas num processo de tentativa e erro, uma vez que é difícil identificar os atores certos e formular com precisão os problemas frente à convergência dessas redes. Assim, estabelecer previamente as regras de funcionamento e de coordenação, consolidadas ou em documentos formais (contratos) entre os atores, com normas claras e bem definidas, incluindo questões relacionadas à propriedade dos resultados, divulgação, entrada e saída da rede, são mecanismos que podem ser aplicados e tornar-se de fundamental importância para o desenvolvimento e estabilidade da rede.

4.3.1 Redes de pesquisa em genômica

A genômica é um dos melhores exemplos desse novo modo de organização da pesquisa, em função de suas especificidades, tais como: a) a exigência de integração de recursos humanos de alta qualificação em muitas áreas do conhecimento como: genética, biologia molecular, (bio)informática, física,

engenharia, estatística em atividades de pesquisa muitas vezes em colaboração com a P&D&I empresarial; b) a integração de recursos humanos de diferentes instituições para que possam ser realizadas tarefas complexas e *time consuming* como sequenciamento, mapeamento e determinação da funcionalidade gênica; e c) os altos custos envolvidos que também requerem a organização de consórcios e outros arranjos cooperativos (DAL POZ, 2004).

O Brasil possui hoje redes de pesquisa genômica focadas em áreas de grande importância no cenário mundial. No setor agrícola vários grupos estão centrados na obtenção de resultados tecnológicos que garantam a melhoria da qualidade e produtividade e a redução dos efeitos de pragas de grandes culturas. No setor de saúde, pesquisadores têm investigado organismos promotores de graves doenças tropicais, na tentativa de identificar genes-alvos para controle e produção de novas drogas, produção de kits diagnósticos, vacinas, entre outros.

Dentre os projetos de redes genômica no país está o genoma do fungo *Crinipellis pernicioso*, causador da doença vassoura de bruxa em cacau, que teve por objetivo a criação de uma rede científica com base na Bahia para a realização do sequenciamento do genoma e o estabelecimento de uma plataforma de pesquisa genômica nesse Estado para compreender a doença e gerar uma base tecnológica capaz de buscar soluções para o seu controle³⁹.

Iniciada em setembro de 2000, essa rede foi financiada pelo Governo da Bahia, via Secretaria de Agricultura, Irrigação e Reforma Agrária, com a coordenação da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) e a participação da Comissão Executiva do Plano da Lavoura Cacaueira (CEPLAC), Universidade Estadual de Santa Cruz (UESC) e Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (Embrapa/Cenargen), sendo ampliada em julho de 2001, no âmbito das Redes Regionais de Estudos Genômicos do MCT/CNPq, com a inclusão da Universidade Federal da Bahia (UFBA - Faculdade de Farmácia e Instituto de Biologia), Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS) e Universidade Católica de Salvador (UCSal).

³⁹ As informações sobre a Rede de Pesquisa do fungo *Crinipellis pernicioso*, causador da doença vassoura de bruxa em cacau está baseada no trabalho de dissertação de mestrado de LARANJA, Eliana, defendida em 2006 no Departamento de Política Científica e Tecnológica/IG/UNICAMP.

É uma rede científica e, segundo a tipologia proposta por Callon (1992) e Callon *et al* (1995), é um caso típico de rede incompleta, já que conta apenas com o polo científico e, também, uma rede curta, de caráter basicamente regional (LARANJA, 2006).

Ao longo de mais de cinco anos de projeto, pode-se afirmar que a rede genômica da vassoura de bruxa cumpriu os seus objetivos: produziu uma grande quantidade de conhecimento de alto nível que permitiu a compreensão da doença e propostas de controle, estabeleceu as bases para uma rede de pesquisa no Estado da Bahia, publicou vários trabalhos, ampliou a base científica, formou recursos humanos em diversos níveis e ajudou a alavancar as instituições de pesquisa e universidades da universidade, além da formação de novas redes.

Também o enfoque regional da rede pode ser considerado estratégico, uma vez que uma série de ações foi orientada visando à criação de novos ambientes para o fluxo de conhecimentos, ações promovidas pelos governos federal e do Estado da Bahia, as universidades e institutos de pesquisa e, também, o setor privado. Nos últimos anos, as diversas estruturas de apoio à C,T&I no Estado, como a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação (SECTI), a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia (FAPESB) e o Instituto Baiano de Biotecnologia (IBB), vêm se tornando importantes órgãos de fomento, implementando programas e ações públicas para o desenvolvimento da biotecnologia, criando um ambiente propício para promover interações entre os diferentes agentes dos processos inovativo e produtivo às instituições públicas, governamentais e privadas, podendo gerar resultados com efeitos de longo prazo.

Das experiências que o grupo teve oportunidade de vivenciar durante os trabalhos na rede, uma delas foi a percepção do alongamento da pesquisa, incorporando ao programa agentes econômicos e potenciais beneficiários, no caso, os produtores rurais. Da mesma forma, uma sub-rede que tem sido extremamente efetiva é a lista do cacau, uma lista de discussão operada na UNICAMP e que incorpora assuntos e temas de praticamente todos os atores ligados a cacaucultura (LARANJA, 2006).

Assim sendo, uma rede tem que ser compreendida como uma organização dinâmica, para a qual novos objetivos devem estar sempre sendo estabelecidos, assim como indicadores de cumprimentos de metas. Esse parece ser o grande desafio para a perenização das estruturas em rede, que sem esses mecanismos se tornam extremamente frágeis e facilmente extinguíveis.

Considerando a vantagem competitiva da biodiversidade brasileira que contém em torno de 55.000 espécies catalogadas (BARATA & QUEIROZ, 1995), os fitoterápicos parecem ser um nicho de grandes possibilidades. Se estas espécies tiverem a comprovação de seu valor medicinal, poderão ser utilizadas como matéria-prima para o desenvolvimento de fitoterápicos em bases sustentáveis e como fonte de modelo para fármacos (fitofármacos⁴⁰). Entretanto, é importante considerar que a inovação na indústria farmacêutica não ocorre sem a importante colaboração de diferentes áreas do conhecimento que geram avanços científicos e são desenvolvidos em instituições de pesquisa e universidades, seja no Brasil ou em qualquer parte do mundo.

No esforço de construir uma política para utilização de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, no âmbito do SUS, o Ministério da Saúde realizou, em setembro de 2003, um Seminário Nacional sobre o tema. As recomendações propostas pelo evento apontaram para a necessidade de ações para o fomento à pesquisa e desenvolvimento tecnológico e o estímulo à produção de medicamentos fitoterápicos, com vistas à ampliação ao seu acesso, entre outras.

Para dar suporte às necessidades de P&D&I, os Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia estão investindo recursos por meio da realização de Editais conjuntos para apoio à pesquisa e desenvolvimento voltados à obtenção de produtos que utilizem a biodiversidade, por meio dos Fundos Setoriais⁴¹ e

⁴⁰ Compostos químicos com atividade terapêutica isolados de plantas ou de seus derivados e que podem ser utilizados diretamente como fármacos na formulação de medicamentos ou como fonte de modelos para fármacos.

⁴¹ Os Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia, criados a partir de 1999, são instrumentos de financiamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação no País. Há 16 Fundos Setoriais, sendo 14 relativos a setores específicos e dois transversais. Destes, um é voltado à interação universidade-empresa (FVA – Fundo Verde-Amarelo), enquanto o outro é destinado a apoiar a melhoria da infra-estrutura de ICTs (Infra-estrutura). As receitas dos Fundos são oriundas de contribuições incidentes sobre o resultado da exploração de recursos naturais pertencentes à União, parcelas do Imposto sobre Produtos Industrializados de certos setores e de Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico (CIDE) incidente sobre os valores que remuneram o uso ou aquisição de conhecimentos tecnológicos/transferência de tecnologia do exterior.

Biotecnologia e de Saúde, e nos Editais de Subvenção Econômica. Outra ação importante do Ministério da Saúde foi a criação de redes de pesquisa e de desenvolvimento em biotecnologia, como a de laboratórios oficiais para produção de medicamentos que atendam ao SUS.

É importante destacar o lançamento em julho de 2006 da “Estratégia Nacional de Biotecnologia: Política de Desenvolvimento da Bioindústria”, resultante do trabalho do Fórum de Competitividade das Indústrias de Biotecnologia, coordenado pelo MDIC, no qual são identificadas as prioridades e ações do governo para incentivar a competitividade da indústria brasileira, aumentar a participação do país no comércio internacional, acelerar o crescimento econômico e criar novos postos de trabalho.

Na prática, significa ter foco na inovação e na integração entre pesquisa e produção, buscando desenvolver produtos e processos biotecnológicos inovadores, elevar a eficiência produtiva, ampliar a capacidade de produção das empresas e expandir as exportações, sem se esquecer de apontar para a necessidade de agregar valor à biodiversidade nacional (Estratégia Nacional de Biotecnologia, MDIC, 2006).

4.4 Rede de pesquisa do guaraná

Objetivando ampliar as competências e a infraestrutura em genômica no Brasil, e em continuidade à Rede Genoma Nacional, no ano de 2003, foi iniciado o projeto de sequenciamento genético do guaraná, cultura de destaque econômico e social da Região Amazônica. Este projeto financiado pelo MCT, CNPq e Governo do Estado, formando uma Rede de Pesquisadores, a REALGENE (Rede da Amazônia Legal de Pesquisas Genômicas), composta pelos Estados da Amazônia Legal, teve por objetivo completar o genoma funcional do Guaranazeiro (*Paullinia cupana*), expandir a competência técnico-científica em genômica, formar recursos humanos para e na região da Amazônia Legal e complementar a infraestrutura física laboratorial.

Segundo o relatório final da REALGENE – Rede da Amazônia Legal de Pesquisas Genômicas,⁴² sobre as principais atividades técnicas desenvolvidas, o tamanho do genoma de *P. cupana* foi estimado por citometria de fluxo em $2C=22,5$ picogramas e um kariograma com 210 cromossomos foi apresentado. A REALGENE sequenciou, dos fragmentos clonados provenientes das bibliotecas de cDNA de frutos de *P. cupana*, 15.387 ESTs (*Expressed Sequence Tags*), anotadas em sistema de alinhamento múltiplo automatizado via biologia computacional. As 15.387 ESTs foram agrupadas em 2.628 *contigs* e 5.969 *singlets* totalizando 3.587 diferentes seqüências únicas (*uniques*). Seqüências relacionadas ao desenvolvimento da semente, amadurecimento do fruto, resistência a insetos e metabolismo secundário foram analisados com maior profundidade. Os dados transcriptômicos apontam para grupos de compostos que possivelmente são responsáveis pelas excelentes propriedades medicinais e estimulantes desse fruto.

Dois trabalhos publicados em revistas internacionais por membros da Rede da Amazônia Legal de Pesquisa Genômica (REALGENE) mostram facetas desconhecidas da biologia molecular do guaraná, cultivada há séculos como estimulante por tribos da Amazônia Central, como os maués e os andiráas, e hoje por agricultores locais.

O primeiro estudo, publicado em maio de 2007 no *Journal of Plant Research*, revela a existência de 210 cromossomos na variedade *sorbilis* da *Paullinia cupana*, o tipo de guaraná que os pesquisadores analisaram. O número chama atenção, ainda mais se comparado ao encontrado em outras espécies do gênero *Paullinia*, todos com 24 cromossomos.

O biólogo, pesquisador, professor da Universidade Federal do Amazonas (UFAM), coordenador da REALGENE, Spartaco Astolfi Filho comenta: “Alguns colegas diziam que o guaraná tinha tantos cromossomos que era praticamente impossível contá-los”. Já o biólogo da UFAM, Danival Vieira Freitas, primeiro autor do estudo, com o apoio de Carlos Roberto de Carvalho, da Universidade Federal de Viçosa (UFV), logrou êxito. Embora não seja inédita a presença de tantos cromossomos em plantas, trata-se de um evento raro.

⁴² Relatório de junho de 2006. Várias outras atividades continuam a ser desenvolvidas no âmbito do projeto.

No artigo, os pesquisadores acreditam que o processo de domesticação do guaraná, levado a cabo pelos primeiros indígenas, pode ter favorecido a seleção de exemplares da planta com muitos cromossomos. Dessa forma, os povos da floresta teriam sido responsáveis pela criação e propagação da variedade *sorbilis* da *P.cupana*, atualmente a mais cultivada no país.

O segundo trabalho publicado em janeiro de 2008 na *Plant Cell Reports* avança com relação ao material genético do guaraná. Em vez de sequenciar todos os genes do guaraná, uma tarefa difícil devido ao enorme tamanho do genoma da planta, cerca de três vezes maior que o do homem, os pesquisadores optaram por procurar apenas pelos genes ativos nos órgãos da planta usados para fabricar extratos.

A estratégia permitiu descobrir que os frutos do guaranazeiro, onde estão as sementes a partir das quais se fazem extratos para a produção de bebidas e outros produtos, expressam 8.598 pedaços de genes durante seu processo de amadurecimento. Entre estes segmentos de genes ativos, tecnicamente denominados etiquetas de sequência expressa (ETSs, na sigla em inglês), há muitos ligados à síntese de flavanóides, substâncias com potencial antioxidante, e de alcalóides, como a cafeína. Também se destacam genes que parecem ser importantes para as reações da planta em situações de estresse ambiental, como secas, agressão de insetos e reação a microorganismo.

Os dados da REALGENE integram, em linhas gerais, resultados recentes de pesquisas que tentam confirmar propriedades terapêuticas, novas ou antigas, normalmente imputadas ao guaraná. Esse era o objetivo central do trabalho de sequenciamento dos genes expressos, o transcriptoma, pelo fruto da planta ao longo de seus estágios de desenvolvimento.

A pesquisadora Paula Ângelo, da Embrapa Ocidental de Manaus, foi a primeira autora do estudo publicado no *Plant Cell Reports*. Neste contexto, faz todo sentido, por exemplo, existir no genoma da espécie amazônica alto nível de expressão de genes que fabricam enzimas relacionadas à síntese de cafeína (99 ESTs detectadas), afinal, a substância estimulante está presente num teor que varia de 3% a 6% do peso seco das sementes de *P. cupana*.

A maior descoberta do trabalho foi a identificação de 129 ESTs relacionadas ao metabolismo de flavonóides. Muitos dos eventuais efeitos benéficos à saúde com o consumo de chás e de pequenas doses de vinho tinto – proteção contra certos tipos de câncer e inflamações e melhoras no sistema cardiovascular, entre outros – são atribuídos atualmente a um vastíssimo grupo de fenólicos naturais, que incluem substâncias como tanino, as catequinas e as antocianinas.

Os artigos publicados representam apenas o início, não o fim, dos esforços da REALGENE, que reúne cientistas de diversas universidades e institutos de pesquisa da Amazônia e outras partes do país. Os trabalhos da rede genômica, nos últimos cinco anos, contaram com financiamento de R\$ 1,5 milhão do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e de R\$ 300 mil da Fundação de Amparo à Pesquisa do Amazonas (FAPEAM).

Durante a execução do projeto foram oferecidos cinco cursos de biologia molecular, engenharia genética e bioinformática voltados a criar na Amazônia competência na área genômica. Todos os laboratórios da rede REALGENE receberam reforços de equipamentos, especialmente os emergentes, possuindo uma infraestrutura básica para pesquisa em biologia molecular.

A Rede também estimulou o desenvolvimento e forneceu suporte a diversos outros projetos na área de biologia molecular, principalmente em genômica/transcriptômica que estão em pleno andamento, a saber:

- Transcriptoma do fruto do camu-camu, fruta que apresenta a maior concentração de vitamina C;
- Transcriptoma de larvas de *Melipona compressipes*, a abelha sem ferrão da Amazônia, produtora de mel;
- Transcriptoma de *Anopheles darlingi*, o principal transmissor de malária no Brasil;
- Transcriptoma de *Bothrops atrox*, a jararaca da Amazônia;
- Transcriptoma do *Coletotrichum guaranicola*, o fungo que causa a antracnose do guaranazeiro;
- Genoma do HPV tipo B isolado na Amazônia.

Numa avaliação preliminar, pode se afirmar que a REALGENE apresentou um resultado positivo para a região Amazônia, trazendo impactos que poderão, no médio e longo prazos, ser incorporados às melhorias genéticas do guaraná, ao controle de doenças da planta, uma vez que ampliou consideravelmente o conhecimento genético da espécie e apontou para suas funcionalidades.

Destaca-se a consolidação e expansão de uma infraestrutura básica para biologia molecular, além de permitir a um maior número de estudantes e docentes ter acesso a essa tecnologia e permitir aplicá-la em outras espécies locais. Estudos devem ser continuados para consolidar estes conhecimentos e transformá-los em aplicações e resultados para a sociedade.

4.5 Biotecnologia e Biodiversidade no Estado do Amazonas: potencial para aplicação na produção de fitoterápicos

De acordo com a ABBOTT *et al* (2002) algumas organizações, como o *World Business Council for Sustainable Development* (WBCSD), a *World Conservation Union* (IUCN) e a *Earthwatch Europe*, têm se dedicado a desenvolver e divulgar documentos que esclareçam ao setor produtivo sobre suas responsabilidades com relação ao desenvolvimento sustentável e à conservação da biodiversidade, ancorados nas diretrizes orientadoras da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). Cabe aos países a regulamentação dos mecanismos de conservação e acesso à biodiversidade, assim como a repartição dos benefícios resultantes de sua exploração.

Além disso, segundo os autores, esses estudos destacam a importância dos recursos genéticos como matéria-prima e oportunidades de negócios para diversos setores da indústria, como a farmacêutica, agrícola, florestal, alimentícia e cosmética, e mostram como a exploração sustentável destes recursos pode se reverter em ganhos maiores (p. ex: redução de custo e aumento de lucro) do que aqueles conseguidos com os métodos de exploração convencionais.

Cada vez mais, a biodiversidade vem sendo reconhecida como um dos elementos centrais para o desenvolvimento e bem estar da humanidade e grande responsável pelo equilíbrio ambiental. Embora apenas uma pequena parte de seus

componentes tenha sido adequadamente estudada e seus benefícios futuros ainda não sejam totalmente conhecidos, sua capacidade de gerar benéficos sócio-econômicos tem sido mais valorizada, devido ao seu potencial como matéria-prima para diferentes campos do conhecimento, como a medicina (principalmente no setor de fitoterápicos) e diversos setores industriais.

Por esse motivo têm-se notado uma visão sobre a biodiversidade voltada para oportunidade de negócios, em que a incorporação de modelos sustentáveis de uso e exploração dos recursos, ou seja, o aproveitamento do potencial da biodiversidade e de seu valor econômico passe a ser visto como um diferencial capaz de gerar vantagens competitivas. Contudo, esse modelo requer investimentos e capacitação em inovação tecnológica, focada na biotecnologia, notadamente na região amazônica.

Segundo o relatório da “*Conservation International*”, de dezembro de 1997, o Brasil está entre os 16 países megabiodiversos que são responsáveis por 70% das espécies animais e vegetais do planeta⁴³. O Brasil lidera o ranking de biodiversidade de plantas, peixes de água doce e mamíferos, ocupa a segunda posição na diversidade de anfíbios, a terceira em aves e a quinta em répteis (MMA, 2006).

Capobianco (2001) comenta que existem cerca de 250 mil espécies vegetais conhecidas no planeta, 30% das quais potencialmente comestíveis. O homem, através dos séculos, não utilizou mais do que 1% destas plantas para a sua alimentação. Na verdade, a base da alimentação humana é constituída por cerca de 0,2% destas espécies. A maioria das plantas existentes é encontrada nos países tropicais e cerca de 55 mil delas no Brasil. A floresta tropical úmida – que cobre cerca de 7% do planeta – contém aproximadamente 50% da biodiversidade mundial (WILSON, 1997, p. 72).

A exploração racional da imensa biodiversidade amazônica para a produção de medicamentos e outros biomateriais, além de gerar divisas para o país, irá constituir-se numa excepcional oportunidade para a melhoria das condições de vida das suas populações. Considerando a grande contribuição dos recursos naturais para o desenvolvimento econômico e social do Brasil, notadamente das plantas,

⁴³ Esta posição é mantida. A liderança do Brasil como país megabiodiverso é destacada como uma das vantagens econômicas e de negociação internacional.

para o desenvolvimento da medicina moderna. Por isso, as pesquisas que estão sendo desenvolvidas neste campo, na Amazônia, necessitam de investimentos para, em médio prazo, apresentar resultados promissores (HANAN & BATALHA, 1999, p. 113).

Segundo Calixto (2000), estima-se que tenha sido estudada apenas cerca de 10% da biodiversidade mundial e que 40% dos medicamentos disponíveis na terapêutica moderna tenham sido desenvolvidos a partir de fontes naturais: 25% de plantas, 13% de microorganismos e 3% de animais. Mesmo assim, cerca de 140 mil metabólitos intermediários, oriundos, sobretudo, de plantas superiores, já foram isolados e caracterizados.

Para cumprir este enorme desafio da região amazônica, apoio contínuo nos últimos anos tem sido direcionados para a região. Hoje, segundo dados disponibilizados no site do CNPq <http://www.cnpq.br/estatisticas/investimentos/regiao.htm> a região norte tem apresentado um crescimento significativo no que concerne a investimentos, apoio e fomento à pesquisa. O CNPq também indica a existência de 24 Grupos de Pesquisa somente no Estado do Amazonas, quando se aplica a palavra biotecnologia.

Para Capobianco (2001) as últimas estimativas dos usos comerciais da biodiversidade apontam que o mercado internacional para produtos derivados de recursos genéticos atinge a casa dos 500 a 800 bilhões de dólares/ano, considerando-se apenas os setores: farmacêutico, produto e insumo agrícola, e aplicações biotecnológicas, fora os ramos de higiene e cuidado pessoal, cosméticos e agricultura.

Desta forma, a biotecnologia irá propiciar avanços no conhecimento da biodiversidade amazônica, seja no nível de composição gênica, seja por meio de melhoramento tradicional, identificação de princípios ativos de plantas, reprodução e multiplicação de microorganismos com potencial farmacológico, dentre outros, permitindo agregar e gerar riquezas para o Estado e sua população. Ainda existe muito a se conhecer da biodiversidade amazônica, o que poderá levar alguns anos, mas que trará novos conhecimentos e vantagens para a economia local e também em termos de mudanças climáticas.

5 ESTUDO DE CASO: PRODUÇÃO E MERCADO DO GUARANÁ NO MUNICÍPIO DE MAUÉS

5.1 Procedimentos metodológicos da pesquisa

Embasados em Gil (1987), pode-se definir pesquisa como o procedimento racional e sistemático que tem por objetivo proporcionar respostas aos problemas que são identificados como estudos. Para alcançar este objetivo, a pesquisa, como procedimento formal, requer tratamento científico fundamentado na observação, exigindo pensamento crítico, uso de evidência empírica, raciocínio lógico e questionamento constante de crenças e conclusões (MARCONI, LAKATOS, 2005; RICHARDSON, 1999).

Demonstra-se o método, o modo de investigação e de coleta de dados, o universo e a amostra da pesquisa, as hipóteses da pesquisa, as delimitações do estudo e, finalmente, o tratamento de dados que se pretende utilizar para se atingirem os objetivos propostos.

Dessa forma, em termos de Metodologia adotada, esta pesquisa foi realizada em quatro estágios:

1. um primeiro exploratório para identificar, a partir da literatura disponível os conhecimentos científicos e tradicionais disponíveis com relação aos fitoterápicos com potencial econômico, no país e exterior;
2. um segundo estágio, também de caráter exploratório, destinado a investigar as redes de desenvolvimento dos fitoterápicos, envolvendo os diferentes atores da cadeia produtiva, utilizando como modelo um fitoterápico derivado do guaraná e sua produção na região de Maués;
3. um terceiro estágio, desta vez quantitativo-descritivo, de forma a mostrar como a biotecnologia é uma ferramenta auxiliar importante no desenvolvimento sustentável da biodiversidade para o Estado do Amazonas por meio de uma pesquisa de campo utilizando questionário e entrevistas para coleta de dados; e,

4. um quarto estágio, de caráter avaliativo, no momento em que se buscou propor alternativas biotecnológicas para agregar valor na cadeia produtiva de fitoterápicos derivados do guaraná e de políticas públicas para a região com vistas à geração de renda às comunidades interioranas, especialmente no município de Maués.

Segundo SELLTIZ *et al* (1975) e MARCONI & LAKATOS (2005), um estudo exploratório tem entre outras funções, a de aumentar o conhecimento do pesquisador acerca do fenômeno que deseja investigar e esclarecer conceitos. Segundo COOPER & SCHINDLER (2003), por meio da exploração é possível desenvolver conceitos mais claros, estabelecer prioridades e melhorar o planejamento final da pesquisa.

De acordo com SELLTIZ *et al* (1975), estudos descritivos podem se referir à “[...] verificação da ligação entre determinadas variáveis [...]” sem levar em consideração relações de causalidade, como se pretende neste estudo.

Com relação ao planejamento em quatro estágios, COOPER & SCHINDLER (2003) defendem esse desenho quando não se sabe muito sobre o problema, mas se deseja saber antes de comprometer todo o esforço e recursos. Segundo os autores, o estágio exploratório termina quando, entre outras razões, é possível “definir um conjunto de questões investigativas subsidiárias que podem ser usadas como guia para um planejamento de pesquisa detalhado”.

Já com relação ao questionário, segundo CRUZ & RIBEIRO (2003), esse é um instrumento que se utiliza quando se pretende atingir um número considerável de pessoas. Contém um conjunto de questões formuladas pelo pesquisador, que podem ser de livre resposta ou dirigida.

Para se chegar ao universo da pesquisa buscou-se identificar todos os produtores de guaraná do município de Maués, todos os intermediários no processo de comercialização e, integrantes da cadeia produtiva que utilizam o guaraná para produção de fitoterápicos. Apesar de ser finito, não há praticidade em se conseguir levantar informações de todos os integrantes desta cadeia. A inexistência de informações em um cadastro central desses integrantes ou mesmo de registro

provoca limitações no processo de amostragem e constitui-se em um dos elementos de limitação da metodologia de pesquisa.

Portanto, em entrevista informal preliminar com o Sr. Rivaldo Araújo, proprietário da AGRORISA - Produtos Alimentícios Naturais Ltda (2008) empresa estabelecida na cidade de Maués, o empresário afirmou que existem aproximadamente 1.000 (mil) produtores de guaraná no município de Maués, distribuídos entre pequenos, médios e grandes produtores; em torno de 50 (cinquenta) intermediários que atuam no processo de comercialização do guaraná produzido na cidade de Maués; e, 3 (três) indústrias localizadas na cidade de Manaus, que utilizam o guaraná na produção de fitoterápicos. E ainda, de acordo com o entrevistado 10% (dez por cento) da quantidade total produzida de guaraná são destinadas à produção de fitoterápicos.

Dessa forma, a amostragem da pesquisa foi probabilística do tipo intencional por julgamento. Sendo probabilística, existem garantias de que a amostra seja representativa do universo. Segundo COOPER & SCHINDLER (2003), a amostragem intencional por julgamento ocorre quando um pesquisador seleciona membros da amostra para atender alguns critérios.

Para fins de amostra desta pesquisa, foram considerados 10% (dez por cento) de todos os produtores de guaraná do município de Maués e 20% (vinte por cento) dos intermediários da cadeia produtiva. O teste de fidedignidade do instrumento de pesquisa foi realizado quando da aplicação do instrumento junto à amostra.

Diante da abrangência do tema e para garantir sua exequibilidade e viabilidade sem prejuízo de sua relevância, além das potencialidades de pesquisa, econômicas e sociais para a região Amazônica, considerou-se importante trabalhar a hipótese de que é possível o melhor aproveitamento da biodiversidade com o uso das biotecnologias existentes, clássicas ou modernas, para a produção de fitoterápico, escolhendo como estudo de caso a planta do guaraná, como uma alternativa para o desenvolvimento do Município de Maués.

5.2 O Município de Maués

A “Terra dos Papagaios Falantes”, nome do município de Maués na língua indígena, foi fundada em 1798. É conhecida pelo título de “cidade do guaraná” devido ser este o fruto mais cultivado na região, desde seus primeiros habitantes - os índios maués e mundurucus. É o lugar do primeiro relato sobre a semente, no século XVII, quando um missionário jesuíta registrou o uso do fruto vermelho pela tribo dos saterés-maués. A semente que conferia força e resistência aos índios garante, hoje, mais da metade da economia local.

Maués possui 40.296 km² e aproximadamente 46.000 habitantes, sendo que 64% deles encontram-se na zona rural e os demais 36%, na urbana (IBGE, 2006). Está localizada no Médio Amazonas, área leste do Estado, entre os rios Madeira e Tapajós, a 267 quilômetros de Manaus, em linha reta, ou equivalente a 45 minutos por via aérea, estando a 356 km por via fluvial e cerca de 16 a 18 horas de barco-recreio. Sua sede está localizada em uma área de terra firme, banhada pelo rio Maués-Açu, com altitude de 18 metros acima do nível do mar, perto da divisa do Amazonas com o Pará.

A população rural do município é formada, na sua maioria, por agricultores de base familiar que têm como principais atividades econômicas o cultivo de diversas espécies regionais, principalmente de culturas locais, como guaraná, mandioca, cana-de-açúcar, pimenta-do-reino, açaí, cupuaçu, pupunha, banana e ainda a extração de madeira, pecuária de corte e pesca artesanal. Na produção agrícola o guaraná possui destaque pelo seu valor econômico. A Figura 5 a seguir apresenta o mapa de localização do município e a Figura 6, a distribuição dos 12 Pólos Agrícolas do Município.

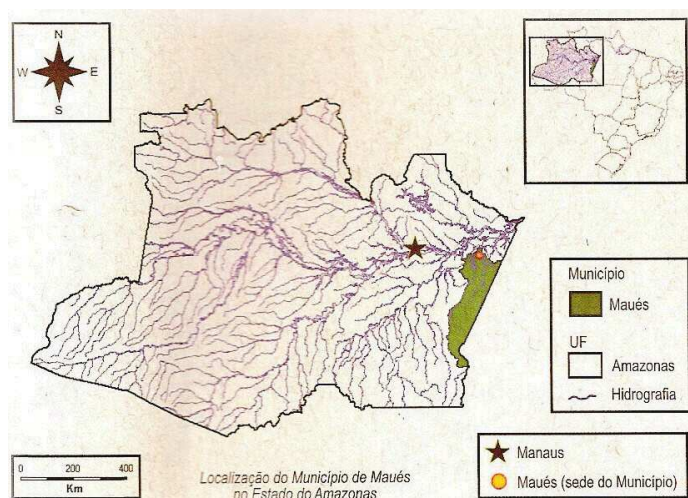


Figura 5: Localização do Município de Maués no Estado do Amazonas
 Fonte: COOPERAÇÃO TÉCNICA ALEMÃ – GTZ (2007)

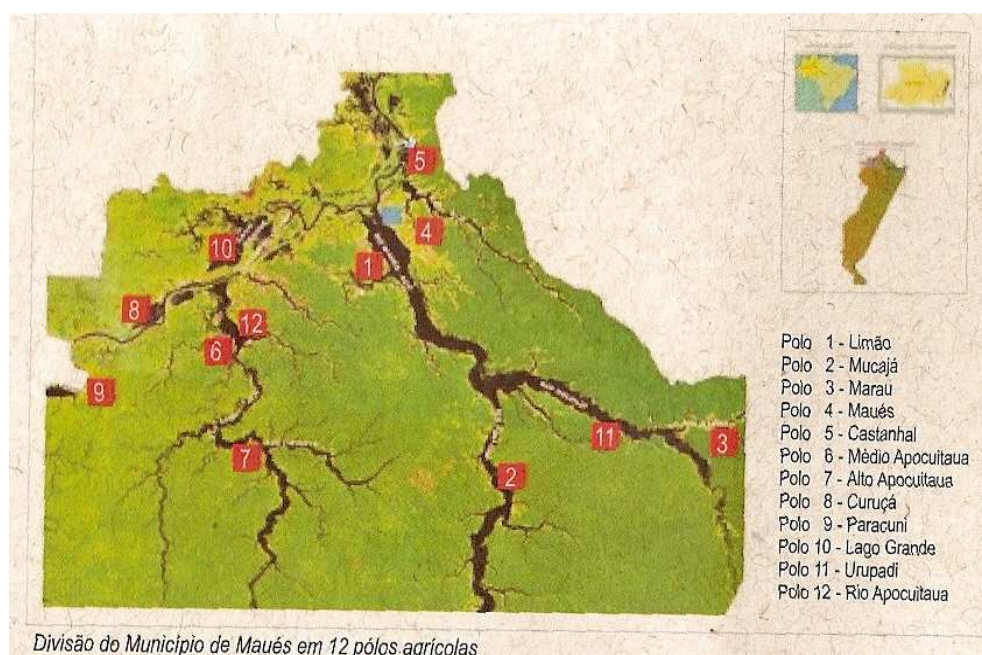


Figura 6 – Polos agrícolas do município de Maués
 Fonte: COOPERAÇÃO TÉCNICA ALEMÃ – GTZ (2007)

A produção de Guaraná é feita em todos estes 12 Pólos, conforme será apresentado no item 5.3.

5.3 Produção do Guaraná em Maués

O município de Maués é considerado como a região que produz o melhor guaraná no Estado. A produção atingiu, em 2000-2001, 400 toneladas de guaraná

(400 mil quilos de guaraná torrado) e contava, neste período, com 6.125 produtores independentes (REVISTA RURAL, 2002).

Os pequenos frutos vermelhos produzidos na pequena Maués deram início a um gigantesco negócio, avaliado hoje em cerca de US\$ 2 bilhões por ano. Essa é a estimativa dos recursos financeiros que giram em torno da indústria do guaraná, desde a produção do fruto até a venda de refrigerantes. (REVISTA ÉPOCA, s.d.).⁴⁴ A citada revista ainda apresenta o aumento da concorrência e a retomada do preço do produto interno bruto (PIB) com uma estimativa de crescimento do mercado, como se observa a seguir:



* estimativa

Fontes: IBGE e Instituto de Desenvolvimento Agropecuário e Florestal sustentável do Estado do Amazonas (IDAM)

Hoje, Maués colhe e vende tudo o que planta, uma produção realizada por pouco mais de mil pequenos agricultores. A área plantada da maioria das propriedades não ultrapassa 2 hectares, mas o fruto do guaraná de Maués tem mercado certo, incluindo nisso a tradição e os métodos artesanais de preparo.

Até os anos 80 Maués era líder absoluta na produção do guaraná, com 90% da produção brasileira. A ampliação do uso comercial da semente, incorporada pela

⁴⁴ < <http://epocanegocios.globo.com/Revista/Common/0,,EMI120242-16642,00-A+CIDADE+DO+GUARANA.html>
> Acesso em: 26.04.2010.

indústria farmacêutica e cosmética, animou milhares de agricultores no baixo sul da Bahia, na antiga zona cacauera. Em menos de dez anos, com plantios mais novos e produtivos, este Estado se transformou no maior produtor nacional, com 2.500 a 3.000 toneladas de sementes anuais.

A queda da produção do Amazonas, em decorrência de pragas, fez a cotação do quilo do guaraná oscilar bastante. Em Maués o quilo do guaraná comercializado em 2007, de melhor qualidade, era vendido a R\$ 22,00, em 2008 o preço chegou a R\$ 27,00 (pesquisa *in loco* efetuada pelo autor), enquanto que na Bahia, o preço médio em 2007 foi de R\$17,00 por kg, segundo a SEAGRI-Bahia.

A título de ilustração, a Figura 7 apresenta os estados brasileiros que produzem guaraná.

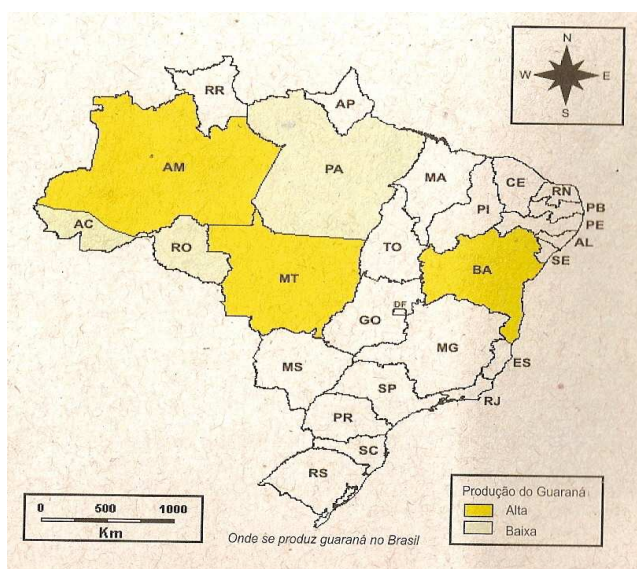


Figura 7: Estados que produzem guaraná no Brasil
Fonte: COOPERAÇÃO TÉCNICA ALEMÃ – GTZ (2007)

Mesmo com toda a produção do Município de Maués, atualmente a demanda não está sendo suprida pela oferta, que tem diminuído em função de problemas fitossanitários na principal região produtora de guaraná no Estado do Amazonas. Assim, embora nos últimos anos a economia do guaraná tenha decaído na região, o mercado continua ávido pelo produto, fazendo crescer a produção em outros estados brasileiros, em detrimento da região de Maués (SEPROR-2007)

5.4 Análise dos dados do GEOR⁴⁵ e da pesquisa realizada

Preocupadas com o cenário que estava se desenhando com relação à produção do Guaraná entidades públicas e privadas, relacionadas ao cultivo e comercialização do guaraná, como AmBev, EMBRAPA, SEBRAE, IDAM, SEPROR, criaram o Projeto GEOR (Gestão Estratégica Orientada para Resultados) destinado a efetivar levantamento de informações sobre esta cultura no Município de Maués, inclusive localmente com as famílias e empresas produtoras de guaraná, durante quatro meses, em 2004. O levantamento apontou que na década de 90, o ano em que se obteve a maior produção de guaraná no Amazonas foi o de 1999, sendo que a partir daí teve início um processo de decadência dessa atividade produtiva no Estado.

Essas entidades desenvolveram um trabalho denominado “Diagnóstico Socioeconômico da Cultura do Guaraná de Maués”, a fim de obterem informações para construir um panorama geral sobre o real estado da arte dessa cultura no Amazonas, em especial neste município de maior produção, visando, principalmente, à atualização de dados para as entidades envolvidas no projeto GEOR – “Guaraná e Derivados” trabalharem para a ampliação do mercado consumidor e incrementarem a competitividade do produto e seus derivados. A partir das informações obtidas foi consolidado o diagnóstico realizado pelo grupo do GEOR em 2004, resumidos a seguir, para efeito de maior conhecimento do quadro produtivo neste município e para comparação com os dados atuais referentes à pesquisa desta tese.

Observa-se que no município de Maués também apresenta à queda de produção. Quando se confrontam os dados de 1999 com os atuais, obtidos na etapa de pesquisa para diagnóstico, verifica-se uma queda significativa não apenas dos níveis de produção, mas, especialmente, da competitividade x rentabilidade e, o que parece ser mais grave, das perspectivas de rentabilidade e sustentabilidade por parte das famílias produtoras de guaraná.

⁴⁵ Projeto GEOR - Gestão Estratégica Orientada para Resultados, financiado com recursos públicos e privados.

De acordo com dados do IBGE (2009), entre os biênios de 2000-2001 e 2002-2003, a área plantada de guaraná no país caiu de 14.753 hectares para 11.565 hectares.⁴⁶ Em termos locais a produção referente ao ano de 2003 foi de 92.449 kg em 2.673,77 hectares de área plantada produzindo. Embora, durante este diagnóstico, a colheita de 2004 não estivesse ainda concluída, segundo as famílias entrevistadas, as perspectivas recentes apontavam para uma queda de aproximadamente 50% na produção do ano de 2004.

A colheita referente aos anos 2003-2004 foi de 92.449 kg de guaraná, obtida de 865.850 plantas produzidos em 2.673,77 hectares. Desta quantidade 6,5% foram obtidas de plantas reproduzidas por estaquia e 93,5 % de plantas reproduzidas por semente, em que se observa a predominância da reprodução por métodos convencionais, sem o uso de técnicas inovadoras da biotecnologia (GEOR, 2004).⁴⁷

Assim, ressalte-se que durante a pesquisa do GEOR (2004) foi informado pela etnia Sateré-Mawé seu interesse em ampliar o cultivo com mudas reproduzidas por sementes para manter a tradição cultural tendo apontado como causa da queda, 2 eclipses ocorridos na época da floração. Porém os demais produtores apontam como causas desde a chuva na época da floração à falta de manejo do guaranazal por progressiva e acelerada descapitalização.

Por outro lado, quanto aos demais 11 Pólos produtivos do Município, as famílias apresentaram interesse em ampliar o cultivo por meio de mudas reproduzidas por estaquia, considerando como vantagens a obtenção da produção em menor tempo de cultivo, bem como uma maior produtividade.

O interesse em ampliar o cultivo do guaraná foi manifestado por 64% das famílias entrevistadas. O motivo apresentado é a manifestação positiva do mercado quanto à aquisição do produto.

A recuperação do guaranazal foi de interesse de 31% das famílias entrevistadas. Os motivos apresentados vêm ao encontro das expectativas dessas

⁴⁶ Dados obtidos no site do IBGE.

⁴⁷ No município de Maués, a reprodução do guaraná se dá por meio de mudas obtidas a partir da semente (sexuada) ou da estaquia (assexuada), conhecida por "clone", tem porte arbustivo e alcança seu potencial produtivo a partir do 4º ano (semente) e 3º ano (estaquia).

famílias na seguinte ordem: a) obter áreas mais uniformes com plantas oriundas de reprodução por estaquia; b) preencher falhas no *stand*, motivadas pelo não desenvolvimento de mudas plantadas.

Nesse sentido, ao se comparar a pesquisa desta tese e dados coletados em 2008, com o diagnóstico anterior da GEOR efetivado em 2004, percebe-se que a produção de guaraná no município de Maués decaiu substancialmente, verificando-se uma redução na oferta do produto diante de uma demanda significativa e crescente. Muitos são os fatores que levaram a esse problema, que serão relatados no decorrer do capítulo.

A priori, torna-se interessante iniciar a análise dos resultados apresentando o cenário atual dessa região quanto ao perfil dos produtores de guaraná, características da plantação, entre outros que servirão como base introdutória para a sustentação de um maior e melhor entendimento do conteúdo informativo posterior, como, por exemplo, as causas e consequências da baixa produtividade do guaraná em Maués.

Ratificando, existem atualmente em Maués, segundo a pesquisa desta tese, aproximadamente 1.000 produtores de guaraná, distribuídos entre pequenos, médios e grandes produtores, sendo a maioria nascida no município (86,7%), completada com migrantes da Bahia, Maranhão, outras cidades do Amazonas e do Brasil.

A atual pesquisa revela que as comunidades produtoras de guaraná formam uma população constituída em sua maioria por pessoas na faixa etária de 50-65 anos de idade, verificando-se a sua experiência na produção do guaraná, pois quase todos os produtores atuam nessa atividade há muitos anos.

Segundo os entrevistados, as pessoas do sexo masculino são quase o total da população produtora (90%), sendo mais da metade casados, legalmente ou não, (66,7%), constituindo família com duas a quatro pessoas em sua grande parte. O nível escolar é o ensino fundamental incompleto (60%), mostrando que esses indivíduos têm pouca escolaridade e, portanto, pouca cultura sobre tecnologias, entre outros fatores importantes para o desenvolvimento da cadeia produtiva do guaraná de modo evolutivo.

Com relação à produção, pelo trabalho realizado pelo GEOR, em 2004 foi possível verificar o tamanho da área plantada representado pela tabela a seguir que mostra a área total plantada por estaquia e sementes, incluindo as plantas que ainda não produzem.

Pólo	Área Total (ha)	
	Estaquia	Semente
Pólo 1 (Menino Deus)	203,66	367,723
Pólo 2 (Santo Antonio do Mucajá)	34,402	171,681
Pólo 3 (Vila Nova II)	-	90,68
Pólo 4 (São João Maués Miri)	44,229	284,963
Pólo 5 (São Pedro- Castanhal)	46,935	63,735
Pólo 6 (Bom Jesus do Canela)	61,745	269,985
Pólo 7 (Vila da Liberdade)	38,385	189,245
Pólo 8 (Nossa Sra. de Lourdes)	21,837	160,072
Pólo 9 (Osório da Fonseca)	29,31	164,358
Pólo 10 (São Pedro – Lago Grande)	34,462	72,41
Pólo 11 (Ponta Alegre – Rio Apoquitaua)	37,945	119,675
Pólo 12 (Ponta Alegre)	50,185	495,814
Sede	22,805	59,195
Subtotal	625,9	2509,54
TOTAL		3.135, 44

Tabela 3: Área total plantada com guaraná

Fonte: Diagnóstico Socioeconômico da Cultura do Guaraná, dezembro de 2004.(ver Figura 6).

A presente pesquisa, realizada em 2008, utilizou como amostragem os polos agrícolas 1, 4 e 11, nas comunidades de: Maués Miri, Santa Clara, São Domingos, São José, Monte Orebe, Camarão Grande, Menino Deus e São Pedro, sendo a primeira o maior foco do estudo, e estão entre os maiores produtores da região como se observa na tabela 3.

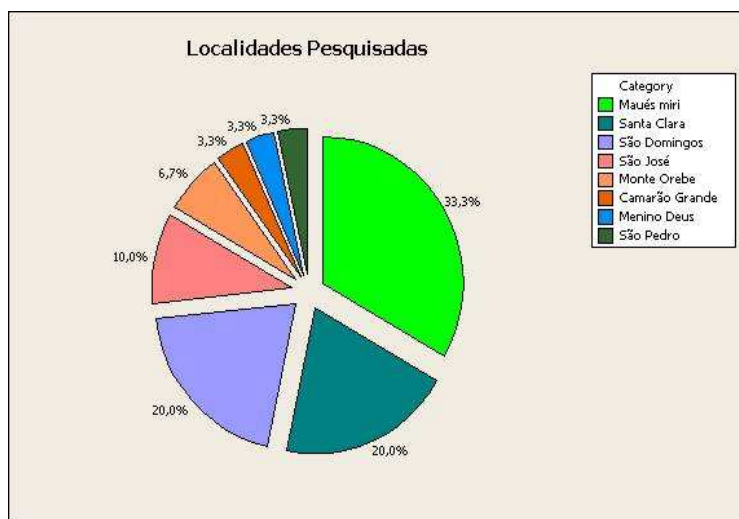


Gráfico 1 – Localidades pesquisadas

Maués conta atualmente com uma produção anual de guaraná em torno de 300.000 Kg (SEPROR, 2008), o que mostra a existência de uma diminuição na produção nos últimos dois anos, refletindo diretamente na vida do produtor no que se refere à manutenção da família, devido aos poucos recursos financeiros recebidos por eles, pois a maioria das famílias vive com dois salários mínimos, sendo a média de cada membro um salário mínimo ou menos.

De acordo com o levantamento dos técnicos da GEOR (2004), do total de grãos de guaraná colhido, parte é transformada em bastão, artesanato e pó. Outra parte é consumida pela família, e um percentual maior é destinado à venda para terceiros. Em termos percentuais são: 93,54% de venda para terceiros; 3,15% em bastão; 2,04% para consumo da família; 1,54% comercializados em pó e apenas 0,03% vira artesanato. A tabela 4 apresenta este demonstrativo por destino.

Destino	QUILOGRAMA/PÓLO													Total
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	SED	
Bastão	591	60	41	262	-	-	535	02	-	-	484	11	745	2731
Artesanato	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	-	-	30
Pó	92	30	02	933	08	-	-	140	-	-	05	-	122	1332
Consumo da família	86,5	425,2	363,1	279,1	54,5	32	42	-	15	26	45,1	54	53	1882,5
Venda para terceiros	11738,9	6197,9	2936,4	8404,9	3344,4	9841,9	9970,4	5711,9	6927,9	2908,9	6924,9	9179,4	2385,7	86473,5
TOTAL														92449

Tabela 4: Destino do guaraná torrado

Fonte: Diagnóstico Socioeconômico da Cultura do Guaraná, dezembro de 2004.

Pela pesquisa do GEOR (2004) o guaraná em grão é o que representa um maior volume comercializado (64,23%), sendo vendido para intermediários e para a AmBev (31,38%). Os demais produtos como bastão, artesanato e pó são comercializados em lojas de estivas, artesanato e agropecuária. Ao todo 27.133,5 kg de grãos foram comercializados com a AmBev, 55.542 kg com os intermediários e 3.798 kg para outros, perfazendo um total de 86.473,5 kg conforme demonstrado na tabela 5.

LOCAL	QUANTIDADE (kg)
AmBev	27.133,5
Intermediários	55.542,0
Outros	3.798,0
TOTAL	86.473,5

Tabela 5: Comercialização do guaraná em grãos
Fonte: Diagnóstico Socioeconômico da Cultura do Guaraná, dezembro de 2004.

Segundo levantamento do GEOR (2004), os agricultores receberam da AmBev um total de 102.544 (cento e dois mil quinhentos e quarenta e quatro) mudas, dos quais apenas 73,9 % se desenvolveram.

MUDAS	QUANTIDADE/PÓLO													TOTAL
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	SE DE	
Que desenvolveram	59	30	20	108	481	69	29	29	207	18	46	74	342	75776
Que não desenvolveram	39	40	0	40	2	82	08	60	87	10	12	62	4	26768
TOTAL	12	81	20	230	493	98	39	10	113	19	14	13	526	102544

Tabela 6 – Quantidade de mudas recebidas
Fonte: Diagnóstico Socioeconômico da Cultura do Guaraná, dezembro de 2004.

As famílias entrevistadas pelos pesquisadores do Projeto GEOR, elencaram algumas dificuldades na produção do guaraná. Das famílias entrevistadas, 49,2%, falam da ausência de recursos financeiros para a realização do manejo do guaraná, sendo essa apontada como a dificuldade primordial, pela qual não se obtém um bom resultado na colheita.

A descapitalização neste processo se dá principalmente pela inadimplência gerada pelos projetos financiados que, de acordo com os entrevistados, não receberam o acompanhamento técnico adequado no que diz respeito ao cultivo, bem como aos processos de elaboração e implementação do plantio.

Observou-se ainda na pesquisa do GEOR que, aliada à queda na produção, tem-se ainda a crescente incidência de pragas e doenças que tem aumentado nos últimos anos, a baixa produtividade local provocada pela pouca qualificação técnica para o manejo que se apresenta inadequado e a fragilidade na orientação técnica.

Na etapa de pré-beneficiamento utilizado pelas famílias, não há classificação quanto ao ano de plantio, uma providência simples e ao alcance de todos os agricultores, porém, uma vez não realizada, gera um produto sem padronização, com teor de umidade diferenciado, diminuindo o valor da venda, significativamente.

Os percentuais para todas as atividades realizadas no pré-beneficiamento são: 77% dos agricultores fazem a lavagem; 99,54% a despolpa manual; 0,46% realiza a despolpa mecanizada; 1% faz classificação para secagem; 1% a secagem ao sol; 26% a torrefação em forno de barro; 73% praticam a torrefação em forno de ferro.

Um fato que causa reclamação e, de certa forma, um desestímulo aos produtores, é a diferença de preço existente entre o “Projeto Guaraná”⁴⁸, que exporta o produto para Europa como guaraná “natural”, reproduzido por semente e sem utilização de insumos sintéticos, também chamado de guaraná orgânico, e que pagam pelo produto um valor muito mais alto que para o guaraná produzido sem o trato orgânico.

⁴⁸ O “Projeto Guaraná” faz parte do ‘Mercado Justo’ que, em Maués, é promovido pela FUCAPI/CETAF e se propõe a formar uma rede de produção sustentável envolvendo 07 (sete) Comunidades Rurais: Ponta Alegre, Bom Jesus do Apocuitaua, Menino Deus do Limão Grande, São Sebastião do Apocuitaua Miri, Nossa Senhora de Nazaré do Rio Araçatuba, Nossa Senhora de Lourdes do Apra e Camarãozinho. Tem com objetivo geral desenvolver atividades junto as comunidades rurais para a produção orgânica do guaraná. Enfatiza-se que entre os produtos já comercializados via “Mercado Justo”, encontra-se o guaraná dos Sateré-Mawé da área indígena do Andirá-Maraú, no município de Parintins-Am, considerado um santuário ecológico e cultural do guaraná e banco genético natural do mundo inteiro do guaraná nativo. O guaraná dessa Comunidade Indígena é comercializado hoje para diversos países tais como EUA, Alemanha, Japão, França, Itália e Suíça pela empresa Agrorisa que utiliza as facilidades criadas pelo “Mercado Justo”.

As diferenças já eram significativas, como atestam os seguintes indicadores de valores pagos pelo quilograma do guaraná em grão apurados na época do trabalho do GEOR (2004): o “Projeto Guaraná” foi de R\$ 25,00; a AmBev pagava R\$ 7,00 e o valor estipulado pela CONAB era em torno de R\$ 4,00.

Quanto ao tamanho da área cultivada e aos demais indicadores apontados anteriormente como queda de produção, rentabilidade, tamanho de área, não houve mudança significativa no aumento ou redução no período de 2004 para 2008, conforme pesquisa do autor.

Muitos são os fatores que levaram a esse fenômeno, porém os mais significativos, conforme apontado na pesquisa com as famílias, foram: aumento de pragas e doenças, não utilização de tecnologia, e falta de recursos e incentivos financeiros destinados à melhoria da produção. A Figura 8 apresenta este dado em comparação com outros estados produtores.

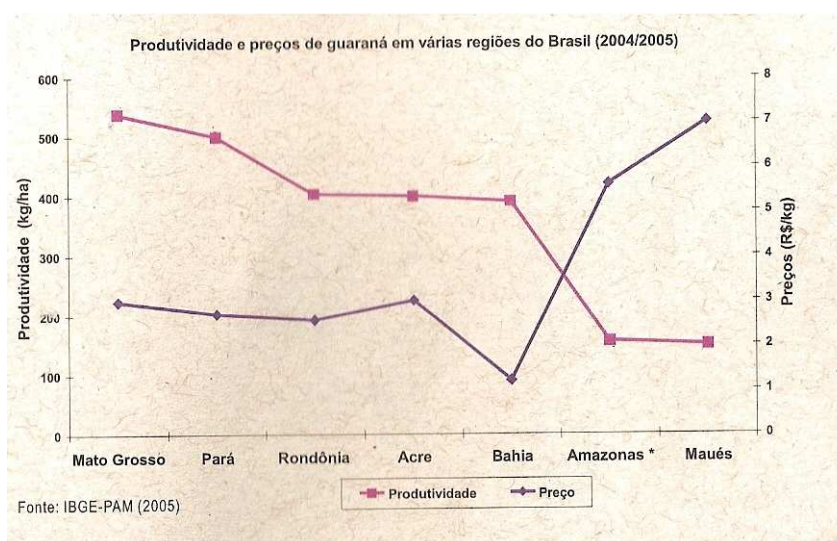


Figura 8 – Queda da produtividade

Conforme pesquisa do autor (2008), apesar de mais da metade das famílias produtoras utilizarem técnicas de melhoramento (56,7%), a produção não aumentou significativamente, visto que pouco ainda utilizam as tecnologias de clonagem disponíveis e adequadas ao guaraná. 90% dos pesquisados disseram que não usavam equipamentos mecânicos, mas ainda recursos manuais.

Além disso, a falta de recursos financeiros também contribuiu para a decadência da produção do guaraná em Maués. Das famílias pesquisadas, uma grande parcela não recorre ou não tem acesso a financiamentos, utilizando recursos próprios para a produção do guaraná.

Outro fator de grande importância a ser avaliado que interfere na expansão da produtividade do guaraná em Maués é o recebimento de incentivos. A grande maioria das famílias produtoras (66,7%) não recebe nenhum incentivo, já 20% recebe algum tipo de incentivo do poder municipal e uma pequena parcela (13,3%) recebe ajuda do Estado, mostrando que o quadro situacional deve ser mudado, visto ser esse fruto um produto com grande potencial econômico, podendo beneficiar financeiramente, economicamente e de várias outras formas, a população desta região, o Estado do Amazonas e a balança comercial brasileira uma vez que o guaraná pode aumentar sua participação na pauta de exportações.

Com relação ao preço de venda e produção, a pesquisa do autor apontou que com a produção reduzida, o preço do guaraná produzido em Maués continuou com o preço mais alto do que dos outros Estados, conforme já mencionado, sendo vendido por R\$ 22,00 o quilo, chegando acima desse preço (R\$ 27,00), em 2008 e com uma tendência ascendente no preço de comercialização. O custo da produção também aumentou, em 2007, flutuava entre R\$ 7,00 e R\$ 8,00, já em 2008, posicionou-se acima de R\$ 9,00.

Ratifica-se que esses preços variam conforme o destino do guaraná. A maior parte é vendida para terceiros, uma pequena parcela é transformada em rama, bastão e em pó e outra vai para o consumo da família produtora. A quantidade que se destina a terceiros segue uma distribuição formada por associações e por intermediários. A Figura 9, a seguir, mostra as variações de preços pagos por distintos componentes da cadeia de valor, do produtor ao consumidor.

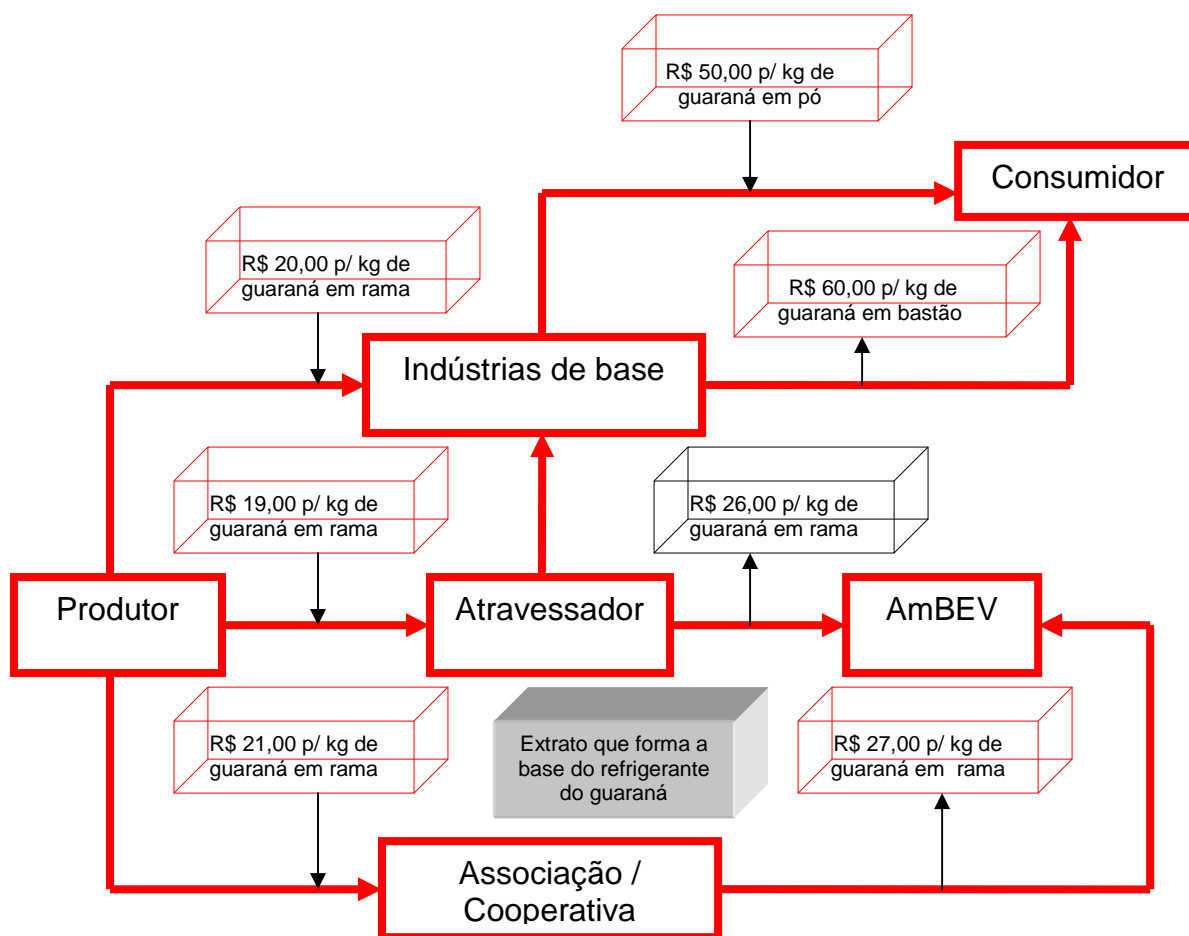


Figura 9 – Preço do guaraná
Fonte: o próprio autor (2008).

Do guaraná comercializado, a forma em ramos é a mais expressiva, representando o maior volume comercializado, 90%, seguido pela comercialização da rama junto com o bastão (6,7%) e ficando com a menor quantidade comercializada o pó (3,3%), conforme pesquisa do autor.

Em resumo, na análise da pesquisa levada a efeito no Município de Maués por esse pesquisador, ficou evidenciado que a atual situação do estado da produção, distribuição e comercialização do guaraná em Maués, não difere muito daquele quadro situacional descrito pelo projeto GEOR em 2004.

Poucas foram as mudanças que houve na forma de produção, na quantidade produzida, nas dificuldades enfrentadas pelos produtores, deixando claro que Maués há anos (quase uma década, 2000-2008) tem sofrido queda na sua produção, mantendo-se estagnada com um baixo volume, cerca de 300 toneladas

por ano, o que se torna o motivo principal para os outros fatores que estão limitando o desenvolvimento da produção e o aumento de sua comercialização em nível nacional. Outro fator apontado para a queda da produção está na existência de doenças e pragas nas plantações, que podem ser amenizadas ou mesmo suplantadas por meio de pesquisas e de uma maior integração da comunidade com os geradores de conhecimento da cultura do Guaraná.

A título de exemplo, segundo o IBGE (2003), a produtividade do Município de Maués, maior produtor do Amazonas, foi de 151 kg ha⁻¹ de sementes secas de guaraná, o que representa 25% da produção esperada quando se cultivam os clones BRS 871 ou BRS 300, espécies melhoradas, por exemplo, os quais produzem, em média, 1,5 kg planta⁻¹ ou 600 kg ha⁻¹ (ATROCH, 2001).

A utilização de sementes na propagação do guaranazeiro, além de propiciar alta variabilidade com relação aos caracteres produtividade e suscetibilidade à antracnose, é onerosa, pois apresenta rápida perda do poder germinativo, uma vez que, segundo CARVALHO *et al* (1982), não suportam desidratação acentuada.

Nesta linha, a propagação do guaranazeiro tem sido recomendada basicamente por meio do enraizamento de estacas herbáceas (EMBRAPA, 1998) no Amazonas. Entretanto, como mencionado por Atroch *et al* (2002), existe um forte componente genético com relação à capacidade e/ou habilidade para o enraizamento entre os diferentes clones de guaranazeiro, o que pode inviabilizar a produção de um material em larga escala, mesmo que tenha potencial produtivo.

Apesar do fenômeno de decadência observado na cultura do guaraná em Maués, o município tem se mantido firme na produção deste fruto que é o maior bem natural que esta cidade possui, visto ser ele sua grande riqueza e maior gerador da receita do local, utilizando-o como fator de atratividade para o Município. Por esse motivo é que esse estudo mereceu uma atenção especial na pesquisa da atual situação da cadeia produtiva do guaraná em Maués.

O estudo acima evidenciado afirma ainda que apenas cerca de 3.000 plantas foram identificadas pela medicina popular e que a expressiva maioria delas ainda não foi submetida a processos de avaliação química, toxicológica e farmacológica indispensáveis para transformá-la em produtos comercializáveis. Das 120 plantas

que poderiam ter aplicação quase imediata no mercado de cosméticos, somente 20 estão sendo efetivamente usadas. Neste cenário, destaca-se mais uma vez a presença do guaraná como um produto com enorme potencial de utilização e aplicação com fitoterápico, bem como possui mercado nacional e internacional a ser ocupado.

5.5 Análise SWOT⁴⁹ – Oportunidades, Ameaças, Fortalezas e Fraquezas

A partir das informações obtidas com a pesquisa realizada no município de Maués, podemos sintetizar em uma análise SWOT, a seguir, os fatores que influenciam e limitam (gargalos) o potencial da cultura do guaraná no município de Maués, procurando indicar nas conclusões recomendações que poderão ser úteis às políticas públicas e de planejamento para a região.

Assim a análise abaixo procura indicar nas dimensões de produto e de mercado as fortalezas e as fraquezas que foram identificadas durante a pesquisa de campo, muitas delas já tinham sido apontadas no estudo do GEOR e somente foram confirmadas pelo autor na pesquisa de 2008.

⁴⁹ Criada por Kenneth Andrews e Roland Christensen, dois professores da *Harvard Business School*, e posteriormente aplicada por numerosos acadêmicos a *SWOT Analysis* estuda a competitividade de uma organização segundo quatro variáveis: *strengths* (forças), *weaknesses* (fraquezas), *opportunities* (oportunidades) e *threats* (ameaças). Por intermédio desta metodologia poderá fazer-se a inventariação das forças e fraquezas da empresa; das oportunidades e ameaças do meio ambiente; e do grau de adequação entre elas. Quando os pontos fortes de uma organização estão de acordo com os fatores críticos de sucesso para satisfazer as oportunidades de mercado a empresa será, por certo, competitiva no longo prazo, ou seja, trata-se de uma análise do ambiente externo e interno de uma empresa, como ferramentas de apoio ao seu processo de planejamento estratégico. No eixo externo da análise organizacional, encontram-se as Oportunidades e Ameaças, enquanto que no ambiente interno encontram-se as Forças e Fraquezas. Sua importância no apoio à formulação de estratégias, deriva de sua capacidade de promover um confronto entre as variáveis externas e internas, facilitando a geração de alternativas de escolhas estratégicas, bem como, de possíveis linhas de ação.

DIMENSÕES		FATORES QUANTO AO GUARANÁ DE MAUÉS
MERCADO	OPORTUNIDADES	<ul style="list-style-type: none"> • Mercado consumidor com perspectiva de crescimento • Ampliação da utilização do guaraná pelas indústrias de cosméticos e fármacos e fitoterápicos. • Crescente demanda no mercado de refrigerantes • Aceitação do produto pelo fato de ser o “berço de sua origem natural” • Exploração da forte imagem positiva de “guaraná da Amazônia” • Demanda crescente de produtos naturais e principalmente do guaraná orgânico
	AMEAÇAS	<ul style="list-style-type: none"> • Blindagem do mercado do Sudoeste e Sul pelo Estado da Bahia • Exigência de controle sobre a qualidade do produto no Amazonas • Aumento da produção dos outros Estados concorrentes • Desenvolvimento de doenças que podem atacar as novas mudas resistentes • Falta de incentivos públicos ou privados • Insuficiência de políticas públicas para a expansão da produção e comercialização do guaraná
	FORTALEZAS	<ul style="list-style-type: none"> • Área propícia ao cultivo do guaraná • Região reconhecida como produtora de guaraná de qualidade • Domínio da tecnologia para o aumento da produtividade • Presença do Governo do Estado e do Município na orientação aos produtores • Acesso a crédito para os produtores • Imagem consolidada como produtores de guaraná nas regiões Norte e Centro-Oeste • Produtores com tradição no cultivo do guaraná • Qualidade da matéria-prima • Preço final mais elevado que os dos concorrentes
	FRAQUEZAS	<ul style="list-style-type: none"> • Baixa produtividade atual, sendo a menor do Brasil • Preço final mais elevado que os dos concorrentes • Menos desenvolvido industrialmente que a Bahia e Mato Grosso • Pouco profissionalismo na indústria de base • Resistência cultural à adoção às novas tecnologias • Resistência ao trabalho em cooperativa ou adoção de uma central de vendas • Baixa oferta de financiamento para produção • Preço do frete para escoar produção é o mais alto do Brasil

Fonte: Pesquisa de campo (2008).

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O estudo de campo mostrou que existem oportunidades de exploração e pesquisas disponíveis para melhoria de qualidade de mudas mais resistentes e com maior produtividade a ser ofertada aos produtores da região. Atitudes como esta mudam gradativamente o perfil dos produtores e se atinge uma melhor qualidade da oferta do guaraná ao mercado. Vale lembrar que todo um processo de educação com os produtores deve ser executado de forma intensa e contínua para trazer e incorporar os processos de mudança tecnológica e de processos necessários a melhoria da qualidade e de produtividade.

Nesse contexto, Cassiolato & Lastres (1999, p. 794), com ênfase na diversidade e no caráter localizado dos processos de aprendizado e com base no Sistema Nacional de Inovação, propõem o conceito de Sistema Local de Inovação, que segundo os autores “parece oferecer uma melhor possibilidade de compreensão do processo de inovação na diversidade que se considera existir entre os diferentes países e regiões, tendo em vista seus processos históricos específicos e seus desenhos políticos institucionais particulares”. Dessa forma, o desenvolvimento institucional e as diferentes trajetórias tecnológicas nacionais devem contribuir para a criação do sistema local de inovação com características muito específicas, que pode ser uma alternativa viável e importante de desenvolvimento econômico para o município de Maués, ou seja, olhar localmente e ver possibilidade de criação e consolidação de um sistema local de inovação ancorado e respondendo às demandas da produção e aproveitamento integral da cultura do guaraná.

Segundo Lastres *et al* (2002), o desafio nesta nova era do conhecimento é considerar como complementares e igualmente importantes as dimensões virtual e local do espaço na elaboração das novas políticas que deverão, fundamentalmente, promover a capacidade de gerar, absorver e acumular novos conhecimentos, ponto este muito importante para o Município de Maués e para os produtores locais.

Diante disso e neste cenário globalizado que está em constante mutação e no qual a introdução de novas tecnologias vem ocorrendo em espaços cada vez mais curtos de tempo, é cada vez mais importante para um país manter seu nível

econômico e social, sua competitividade e a capacidade de geração e difusão de conhecimentos e de inovações. Daí a importância de um país periférico e mesmo de um Estado, saber utilizar suas políticas de forma estratégica para a busca do progresso técnico e científico de acordo com seus interesses, aproveitando o conhecimento e as vantagens locais para alavancar o desenvolvimento local.

Outro fator colocado por Lastres *et al* (2002) como de importância estratégica nesta nova era do conhecimento é a proteção do capital natural, tanto para o equilíbrio ecológico do planeta, quanto para a sua utilização como matéria-prima para as tecnologias avançadas.

Nesta perspectiva, a biodiversidade brasileira pode ser uma vantagem comparativa do país no âmbito global, uma vez que possui uma grande disponibilidade de recursos biogenéticos, existindo também um reserva de conhecimentos tradicionais acumulados pelas populações locais quanto às aplicações da biodiversidade, além de uma ampla base científica das ciências biológicas. Entretanto, para que esta riqueza natural do país efetivamente se torne uma oportunidade, é necessária a intervenção do Estado, a partir das políticas relacionadas às diferentes áreas do conhecimento envolvidas, com foco no aproveitamento dos fitomedicamentos pela área farmacêutica. Olhando-se o guaraná como uma oportunidade local, tanto a prefeitura quanto o governo do Estado podem e devem promover ações locais destinadas ao desenvolvimento científico e tecnológico de uma indústria do guaraná, que incorpore valor nas diversas etapas de produção, incluindo aí a cadeia de produção de um fitoterápico.

No Brasil existe um grande número de estudos científicos sobre a área de fitomedicamentos⁵⁰ relacionados principalmente aos fitoterápicos, mas há uma escassez de trabalhos técnico-científicos com enfoque econômico e tecnológico que agregue informações sobre custos e valores de produção integrados ao conhecimento científico. Nesse contexto, cabe lembrar que os fitomedicamentos são medicamentos derivados de plantas cultivadas ou de espécies nativas, podendo ser obtidos a partir de plantas medicinais⁵¹ ou de outras plantas que não têm valor

⁵⁰ Alguns dos principais autores que desenvolveram estudos sobre a área foram FERREIRA (1998), QUEIROZ & BARATA (1995), FERNANDES (2001), SIANI (2003) e SANT'ANA (2002).

⁵¹ Plantas medicinais são aquelas que têm uma história de uso tradicional como agente terapêutico (MS, 2001).

terapêutico previamente definido. O conceito de fitomedicamentos aqui utilizado foi encontrado na literatura englobando os medicamentos fitoterápicos e os fitofármacos (MS, 2001), que, por sua vez, têm as seguintes definições:

Fitoterápicos – medicamentos cujos componentes terapêuticamente ativos são exclusivamente partes de plantas (caule, folhas, raiz, semente, fruto, etc.) ou derivados vegetais (extratos brutos, sucos, óleos, ceras, etc.), não tendo em sua composição a inclusão de substâncias ativas isoladas de outras origens, nem associações destas com extratos vegetais. Estão sob a regulamentação de produtos medicinais das respectivas leis nacionais de medicamentos e apresentam as indicações profiláticas ou terapêuticas. Há outras expressões que designam estes medicamentos em publicações estrangeiras como *herbal drugs*, *herbal medicines*, *medicinals & botanicals*, *botanical drugs*, *herbal medicinal products*, etc. Nos Estados Unidos, assim como na Europa, quando um fitoterápico não apresenta os testes de segurança e eficácia para que seja classificado como tal, é classificado respectivamente como suplemento nutricional e suplemento alimentar.

Fitofármacos – compostos químicos com atividade terapêutica isolados de plantas ou de seus derivados e que podem ser utilizados diretamente como fármacos na formulação de medicamentos, podendo ser alterados por semi-síntese para a obtenção de melhor potência, diminuição da toxicidade e modificação da solubilidade. Também são utilizados como fonte de modelos para a síntese de fármacos. Segundo FERREIRA et al. (1998), a rutina⁵² e a pilocarpina⁵³ são exemplos de fitofármacos produzidos no Brasil.

Em alinhamento com os conceitos dispostos no capítulo 4, o Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos do MCT (2002, p. 47) inclui os fitomedicamentos dentro do seguinte conceito de biotecnologia:

um conjunto amplo de tecnologias habilitadoras e potencializadoras (*enabling technologies*) envolvendo a utilização, alteração controlada e a otimização de organismos vivos ou suas partes funcionantes, células e moléculas para a geração de produtos, processos e serviços diversos em saúde, *agribusiness* e meio ambiente, dentre outras áreas.

O documento do Programa cita que há uma tendência em classificar a biotecnologia em três categorias distintas, dependendo do grau de sofisticação das atividades, valor agregado dos produtos e montante de investimentos, conforme a tabela 7.

⁵² Utilizada para provocar contrações uterinas e quando associada à vitamina C, confere resistência e permeabilidade às paredes dos vasos capilares (SILVA et al., 2001).

⁵³ Utilizada na oftalmologia para o tratamento do glaucoma (SILVA et al., 2001).

Categorias	Atividades
Alta Complexidade	Utilização de técnicas sofisticadas de base molecular, exigindo investimentos elevados e altos custos operacionais e de manutenção. Produtos de alto valor agregado.
Complexidade Intermediária	Utilização de tecnologias menos complexas, como, por exemplo, as técnicas de fermentação, preparados enzimáticos, cultura de tecidos, dentre outras; exigindo investimentos moderados, embora o controle operacional possa ser sofisticado. Produtos de valor agregado intermediário.
Baixa Complexidade	Utilização de tecnologias simples como, por exemplo, a produção de biogás, proteínas microbianas, fermentações mistas ou naturais; exigindo baixos investimentos e controle operacional simples. Produtos de baixo valor agregado.

Tabela 7 – Classificação da Biotecnologia

Fonte: BURRIL & G. STEVEN, 1999, *Biotech 99. Life Science into the Millenium apud MCT (2002)*.

Vale lembrar que com relação à aplicabilidade e ligações com as técnicas biotecnológicas, os fitomedicamentos podem ser considerados uma área da biotecnologia que alia tecnologias da biotecnologia tradicional, como extração e cultura de tecidos às tecnologias mais modernas da nova biotecnologia, relacionadas à biologia molecular como o melhoramento genético, a conservação de recursos genéticos e a biossíntese combinatória. Além disso, tem uma complementaridade com a síntese química e com a química combinatória, que são importantes na otimização das estruturas das substâncias e na produção industrial. Dessa forma, envolve vários processos, desde o isolamento e purificação de substâncias e o *screening* de extratos de plantas, até o processo do DNA recombinante, dependendo da etapa de desenvolvimento envolvida.

Uma vez que os fitomedicamentos envolvem os fitoterápicos e os fitofármacos, ambas as modalidades derivadas de plantas necessitam de padrões elevados de desenvolvimento científico e tecnológico para atingir os requisitos de qualidade exigidos pela legislação e que garantam a eficácia, a segurança e a confiabilidade para a utilização destes. Os fitoterápicos oriundos do guaraná seriam, portanto, um nicho de mercado e uma possibilidade para a diversificação da indústria farmacêutica nacional, sendo que as estratégias de saúde públicas e privadas têm considerado esta área como prioritária para investimento, apresentando uma tendência mundial de crescimento (MS, 2001 e MCT, 2002). Isso seria especificamente valioso para o município de Maués.

De maneira complementar, e numa perspectiva mais ambiciosa, a descoberta de fitofármacos seria fruto de um investimento maior em pesquisa e desenvolvimento a longo prazo, que é de importância fundamental para que o país

comece a criar as bases tecnológicas para que se possa inovar com a descoberta de novos medicamentos a partir de modelos encontrados nas plantas medicinais de sua biodiversidade.

Segundo Raskin *et al* (2002), nos últimos anos tem surgido um maior interesse pelos fitoterápicos devido à aceitação da visão holística de tratamento que atribui o surgimento de muitas doenças complexas como diabete, doenças do coração, câncer e desordens psiquiátricas, a uma combinação de fatores genéticos, ambientais e comportamentais. Além disso, o aparecimento de resistência a antibióticos e a medicamentos contra o câncer também pode ser considerado um fator que tem levado a um maior interesse por estes medicamentos.

Assim, no caso dos fitomedicamentos, a partir dos estudos de Farnsworth (1988), Raskin *et Al* (2002) e Seidl (1999), é possível ter uma idéia das principais dificuldades em relação à utilização de plantas como fonte para o desenvolvimento de novos medicamentos eficazes e seguros para garantir a aceitação pela classe médica e as principais soluções que têm surgido para que este objetivo seja alcançado.

É importante citar que diante do alto custo relacionado ao desenvolvimento de um fitomedicamento e da necessidade da introdução de novos medicamentos no mercado, buscam-se processos e técnicas que diminuam a incerteza e aumentem a eficiência dos procedimentos de *screening*. Uma técnica que tem se mostrado bastante útil é o uso do conhecimento tradicional sobre o uso medicinal da flora local como um guia para potenciais estruturas. Segundo Elisabetsky & Shanley (1994), a seleção de espécies que os humanos alegam terem uma dada atividade clínica pode constituir um valioso atalho para a descoberta de medicamentos. Estas estratégias, baseadas na etnobotânica⁵⁴ e na etnofarmacologia, têm sido aplicadas em várias áreas terapêuticas como câncer, anticoncepcionais, analgésicos, antimaláricos etc. Comparações de resultados obtidos com a coleta de plantas randomizada⁵⁵ ou

⁵⁴ Para Queiroz (2003), a etnobotânica é a disciplina que se ocupa do conhecimento desenvolvido por qualquer cultura, em qualquer sociedade, com relação ao significado simbólico e ao uso de plantas com vários propósitos, inclusive o medicinal. O termo etnofarmacologia também é freqüentemente usado para designar o consumo de plantas por uma determinada cultura com um propósito medicinal mais específico.

⁵⁵ As plantas são coletadas ao acaso, preferencialmente em locais de alta diversidade.

realizada pela quimiotaxonomia⁵⁶ com aquelas baseadas no conhecimento popular geraram dados sugerindo que o conhecimento tradicional tem grande potencial de selecionar espécies com produção de bioativos. Esta é uma vantagem que o guaraná já apresenta em função de estudos já realizados e do conhecimento tradicional já apontado anteriormente e que é utilizado pela população local.

De acordo com Brito *et al* (2002) o enfoque da pesquisa de fitoterápicos e fitofármacos dentro desta era da genômica será centrado na estratégia da biossíntese combinatória. Devido à quantidade insuficiente de metabólitos secundários das plantas para seu aproveitamento econômico, será possível a modificação dos mecanismos celulares de regulação e produção destas substâncias a partir da manipulação dos genes responsáveis pela regulação metabólica de uma espécie de interesse. Desta forma, estes metabólitos secundários poderão ser produzidos *in natura* ou a partir de cultura celular programada.

O Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos do MCT/CNPq (MCT, 2002), inclui os fitomedicamentos como um exemplo de setor que poderá ser beneficiado a partir do desenvolvimento de extratos de plantas dotados de atividade farmacológica. Este programa previa ações de apoio aos fitomedicamentos indiretamente a partir de pesquisas nas seguintes linhas de atuação: bioprospecção da fauna e da flora para a identificação de espécies e organismos de interesse industrial; pesquisas para a exploração sustentável da biodiversidade com o objetivo de obter produtos de aplicações diversas tais como os fitoterápicos; domesticação de plantas e animais nativos com potencial para aplicação industrial; projetos destinados a inovar e/ou otimizar *outputs* de cadeias produtivas que possam contribuir para gerar novos produtos, agregar valores ou diminuir perdas.⁵⁷

Convém ainda citar que em 2001 este Programa publicou uma chamada (nº 8) para a apresentação de projetos de pesquisa e desenvolvimento na área de fitoterápicos envolvendo institutos de pesquisa e empresas. Esta iniciativa estava voltada a apoiar projetos que envolvessem a parceria entre instituições de pesquisa e o setor produtivo e que buscassem comprovar a eficácia, a ausência de efeitos

⁵⁶ A coleta é concentrada em famílias e gêneros de plantas que são conhecidos pela produção de certas classes de compostos.

⁵⁷ Este Programa foi desativado em 2003. Em seu lugar foi aprovado a Política Nacional de Biotecnologia, com a Estratégia Nacional de Biotecnologia, em vigor.

tóxicos e a qualidade dos fitoterápicos atualmente disponíveis no mercado, mas que ainda precisassem de estudos científicos (controle de qualidade, padronização e estabilização de extratos, estudos de farmacologia pré-clínica, farmacologia clínica, estudos toxicológicos etc). Foram selecionados alguns projetos, mas, poucos dos selecionados, tiveram a efetiva participação do setor privado, seja no financiamento, seja nos desenvolvimentos conjunto das pesquisas.

Nesse sentido, com base nos estudos e pesquisas realizadas, percebe-se que as empresas de fitoterápicos, para a aceleração de capacitação, incorporação e inovação tecnológica, já vêm adotando ou deverão adotar novas estratégias para a geração de produtos, processos e expansão de mercado. As empresas alegam enfrentar, além das questões burocráticas, problemas alfandegários e com a legislação fitosanitária de alguns países importadores e mesmo do Brasil. Outras questões como as obrigações tributárias que são consideradas elevadas para grande parte das empresas, que clamam por uma revisão e a concessão de mais benefícios fiscais concedidos a produtos que agregam matéria-prima natural da Amazônia.

Destaca-se que a ausência de coordenação seja por parte do setor público seja do setor privado, tem dificultado a adoção de ações que possam acelerar o desenvolvimento da fitoindústria. Observa-se que falta liderança para desempenhar esse papel que, para as empresas, poderia ser mais bem exercida pelo governo ou, quem sabe, por ambos numa construção coletiva e contínua (Pesquisa do autor, 2008).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dentre os vários gargalos identificados por diversos autores, como Sant'ana, Barata, Siani, Calixto, dentre outros, para a efetiva produção de fitoterápicos no país, permitiu-nos observar, que os produtores de plantas medicinais não estão organizados; não mantêm ainda um controle botânico adequado de qualidade da matéria-prima, podendo esbarrar na tendência para se adotar nos mercados dos países desenvolvidos o chamado “selo verde⁵⁸” (SANT'ANA, 2002, p. 165).

No fornecimento da matéria-prima, seja para as indústrias farmacêuticas, cosméticas ou de alimentos, a garantia do fornecimento apenas no extrativismo não têm ofertado quantidade e qualidade suficiente para atender a crescente demanda. A organização de produtores seja em comunidades tradicionais seja em polos produtivos, a exemplo do que ocorre no Município de Maués, pode vir a sanar a carência de matéria-prima com qualidade, controle ambiental e fitosanitário, permitindo também o uso de técnicas agrícolas mais avançadas, além de propiciar uma melhoria da qualidade de vida destas populações produtoras.

Observa-se que as comunidades, principalmente as tradicionais, estão se consolidando como os principais fornecedores de matéria-prima da floresta para a fitoindústria. Há indícios de alteração ocorrendo no papel dessas comunidades em que torna menos relevante sua principal função hoje, de ser fonte fornecedora de conhecimento tradicional, para outro mais qualificado de atuar como agente importante na cadeia produtiva na produção e transformação, mesmo que seja básica, da matéria-prima.

Ressaltam-se alguns aspectos importantes observados e identificados durante a pesquisa e que são centrais para a implantação de uma indústria forte e integrada que utilize o guaraná como matéria-prima e que virão a complementar as políticas públicas em curso, bem como a análise SWOT apresentada no quinto capítulo. São os seguintes:

⁵⁸ A Empresa Natura criou o “Programa de Certificação de Ativos” da biodiversidade brasileira, que são utilizados nos produtos da empresa (Gazeta mercantil, Natura Avança na biodiversidade C2, 29.04.03).

- Capacitação de recursos humanos em todos os níveis, do produtor ao pesquisador, para melhor entender a cadeia produtiva;
- Fortalecimento e expansão da infraestrutura física para a pesquisa e produção, desde os aspectos agronômicos à aplicação e uso da biotecnologia;
- Maior integração entre as empresas consumidoras e os produtores para responder em termos de qualidade e produtividade da matéria-prima;
- Fortalecimento e ampliação dos financiamentos a P&D&I pelos diferentes atores deste processo, como FAPEAM, CNPq, FINEP, SEBRAE etc;
- Fortalecimento e consolidação das estratégias de exploração da biodiversidade como base de desenvolvimento regional, voltados a desenvolver um tipo de indústria com características regionais, alternativa ou complementar ao projeto Zona Franca de Manaus;
- Completo domínio das tecnologias de produção de fitoterápicos, utilizadas em toda a cadeia produtiva, para reduzir a dependência de recursos humanos e de tecnologias;
- Esforço na agregação de valor e geração de produtos intermediários derivados do guaraná;
- Fortalecimento do vínculo dos produtos do Guaraná à marca “Amazônia” divulgando junto o conceito de sustentabilidade, responsabilidade social e florestal, como forma de valorizar e agregar valor a esses produtos.

Não se pode deixar de destacar a necessidade de fortalecimento e implantação de ações destinadas à interação das empresas com essas comunidades produtoras de matéria-prima oriunda da floresta, principalmente do guaraná. Algumas considerações são indicadas a seguir:

- “não se deve ignorar que as comunidades tradicionais, por se encontrarem historicamente diante de uma situação de grande precariedade, enfrentam dificuldades para o exercício de coesão social, interesse coletivo, práticas

democráticas, um efetivo controle dos recursos de suas terras e também sua afirmação como parceiras na utilização de longo prazo de recursos da floresta” (EMPERAIRE, 2000);

- a organização das comunidades tem permitido o fortalecimento de laços e interações com elas e empresas estruturadas de fora da região, potenciais compradores, mais do que com as empresas locais;
- a capacitação tecnológica das comunidades permitirá a elas executar processos cada vez mais complexos na cadeia produtiva e se tornar virtuais competidores das empresas que hoje integram a fitoindústria, para as quais são ainda potenciais e importantes fornecedores de matéria-prima;
- a legislação que trata do uso de recursos naturais; produção em quantidade e qualidade da matéria-prima da floresta; diversidade de atores que interferem na exploração desses recursos devem ser debatidas entre os diferentes atores para reduzir potenciais conflitos;
- desenvolvimento de um conjunto de atividades tecnológicas avançadas como a biotecnologia, e que contemplem, ao mesmo tempo, outras tecnologias menos complexas, porém de igual importância, possuem importância estratégica tanto para as empresas como para as comunidades produtoras de matéria-prima;
- incremento e incentivo à cooperação entre as comunidades tradicionais e os institutos de P&D&I locais, e entre estes e as empresas, é preponderante para a conquista tanto de mercado interno quanto externo.

Sabe-se que os fitofármacos, moléculas com ação terapêutica de origem vegetal, representam uma alternativa tecnológica e econômica em relação ao elevadíssimo custo do desenvolvimento de um novo medicamento, podendo trazer vantagens comparativas ao guaraná e criar uma alternativa de agregação de valor. Entendemos que as tecnologias farmacêuticas baseadas na utilização racional da biodiversidade brasileira e amazônica, notadamente no município de Maués, podem representar um novo paradigma na Indústria Farmacêutica, potencializando a

descoberta de novas moléculas, ou na determinação de novas atividades farmacológicas de moléculas já conhecidas.

Percebe-se que a falta de uma base industrial dinâmica em Manaus e nas regiões fornecedoras de produtos da floresta tem sido um fator a dificultar o desenvolvimento da fitoindústria no Amazonas. Algumas das atividades produtivas que poderiam contribuir para acelerar esse desenvolvimento são os dos segmentos de insumos fabricados com a matéria-prima, agronegócios, bionegócios, extratos de plantas medicinais, óleo vegetal e essencial, nas quais, de fato estar-se-ia agregando valor aos produtos da floresta, incluindo o guaraná nesta relação.

No entanto e apesar de toda a diversidade da floresta amazônica, das cerca de 149 espécies medicinais comercializadas no mercado de Manaus ou feiras, apenas cerca de 56 são de origem amazônica. No segmento farmacêutico, somente 18 dos 86 produtos levantados são à base de plantas amazônicas ou estas são incluídas em suas fórmulas. Dos produtos vendidos em Manaus, mas produzidos nas regiões Sul e Sudeste do país, a farmacopéia amazônica se reduz a apenas 9 plantas, nas quais se destacam as espécies cultivadas principalmente pelas sociedades indígenas: guaraná, sacaca, urucum e pupunha (FERREIRA, 2002, p. 177).

Entretanto, a empresa Agrorisa do município de Maués, pela experiência em comercializar seus produtos via “mercado justo”, que é um conceito em processo de consolidação, considera possível adicionar algum valor como contribuição social. E cita que o *design* e embalagem devem ser verificados e melhorados, sobretudo para produtos finais nos segmentos de fitoterápicos e principalmente fitocosméticos, quando exigem melhor acabamento, arte e beleza. O que ocorre é que muitas vezes não há fornecedor local, até para este subproduto.

A cooperação das empresas com as comunidades locais no município de Maués, principalmente as nativas, é considerada de extrema importância para a manutenção da qualidade da cadeia produtiva. Uma das razões fundamentais para a necessidade desse tipo de cooperação é que dificilmente a exploração dos recursos da flora possa ocorrer sem o envolvimento das comunidades, tanto por questões legais e éticas quanto por imposição do mercado consumidor, que busca cada vez

mais clareza sobre as condições de relacionamento entre as empresas e seus fornecedores.

Outros fatores subjacentes a essa cooperação dizem respeito à legislação de acesso à biodiversidade que prevê o uso, partilha dos benefícios e sustentabilidade; ao aprendizado e incorporação de benefícios com o conhecimento tradicional; à transferência e incorporação de etapas do processo produtivo das empresas para as comunidades; comprovação da cadeia de custódia; garantia de fornecimento da matéria-prima com qualidade e continuidade; e, paulatina, a eliminação da figura do atravessador.

As empresas Agrorisa, Crodamazon e Essencial já mantêm cooperação com comunidades tradicionais. A Agrorisa com as comunidades “sateré maué” no município de Maués para plantio e produção do guaraná, plantio de pau-rosa e mirantã; a Crodamazon com a comunidade Abonari, na reserva dos índios atroaris, localizada a cerca de 200 km de Manaus, para o manejo do buriti, que já recebeu aprovação do IBAMA, cuja experiência deverá ser levada para outras cerca de 17 comunidades; e a Essencial com a Organização Indígena da Bacia do Içanã – OIBI para a compra de artesanato indígena. São exemplos de que é possível realizar este tipo de parceria na qual todos ganham. A maioria dessas comunidades, até há pouco tempo, vendia a matéria-prima completamente *in natura*, porém algumas hoje já desidratam e extraem o óleo, mesmo que de forma rudimentar. Cita-se como exemplo, a empresa Crodamazon que já recebe das comunidades as sementes do maracujá e do cupuaçu com tratamento de fermentação e secagem.

No projeto da Agrorisa do município de Maués com os “saterés maué”, que envolve nativos com formação técnica agrícola, pretende-se a produção do pau-rosa destinado à extração futura da essência a ser usada em cosméticos e do mirantã para aplicação em produtos farmacêuticos e complemento alimentar. Uma alternativa encontrada pela empresa Agrorisa para exportar foi incorporar-se aos exportadores de produtos naturais com base no “mercado justo”.⁵⁹

⁵⁹ Criado em 1998 na Alemanha com 16 países e o aval da liga FLO, que não comercializa os produtos, mas concede um selo de qualidade para a comercialização e estimula o plantio ecologicamente correto. O objetivo do “mercado justo” é melhorar e fomentar as condições de vida e de trabalho das famílias produtoras de produtos naturais da África, Ásia e América Latina.

Abstraindo a controvérsia se o tipo de relação é justa para as comunidades ou que eventuais efeitos negativos possam emergir, alguns benefícios lhes têm sido levados pelas empresas tais como a orientação para o associativismo, treinamento para gestão de negócios, técnicas de plantio e manejo, técnicas de beneficiamento da matéria-prima e de produção de insumos e aproveitamento de resíduos orgânicos.

Outro aspecto a considerar é a potencialidade para exportação de produtos de origem da Floresta Amazônica e com o selo de boas práticas de produção sem destruir a floresta. As empresas fornecedoras de insumos são as que mais vislumbram a possibilidade de exportar, uma vez que o mercado externo é bastante receptivo a produtos naturais da Amazônia e pela variedade de espécies da região. Embora seja crescente a pré-disposição para exportar, a maioria das empresas locais pretende ampliar sua participação no mercado nacional, principalmente o subsetor de bens finais que se concentra, ainda, no mercado local e em outras regiões da Amazônia.

A adoção de um selo verde da “Amazônia” deverá representar relevância para as empresas de capital local devendo ser buscado pelos diversos segmentos produtivos da Amazônia. Outros selos ou certificações devem ser incentivados a ser buscados, alguns como o FSC, que já é tradicionalmente aceito pelo mercado externo. Destaca-se também que para as empresas que já exportam e as que pretendem exportar é central prover treinamento para a força de trabalho envolvida com a produção e principalmente a melhoria de qualidade da matéria-prima e de toda a cadeia produtiva.

Assim como o Brasil que não faz parte dos países que são os maiores exportadores, embora seja considerado o país com a maior biodiversidade do mundo, o Amazonas também não exporta plantas medicinais e aromáticas, embora possua a maior biodiversidade do país.

Para as empresas, o desconhecimento do mercado sobre a origem e melhor qualidade da matéria-prima natural da flora, embora com a dificuldade de comprovação científica, contribui para limitar a comercialização de seus produtos. Causa inquietação para algumas empresas o risco de impacto ambiental pela

extração e uso intensivo das espécies, com a possibilidade de crescimento da biopirataria para fins de pesquisa científica em centros mais avançados.

Nesse sentido, as definições de políticas públicas em apoio ao desenvolvimento econômico do Amazonas são avaliadas frequentemente pelas vantagens e desvantagens em incentivar a produção industrial baseada na matéria-prima da região, comparativamente aos incentivos concedidos pelo projeto Zona Franca de Manaus para atração de empresas. E o desenvolvimento da biotecnologia é visto pelo governo como essencial e estratégico para a exploração e valorização dos recursos da biodiversidade.

Nesse contexto, a biodiversidade também tem futuro promissor como fonte de recursos para o desenvolvimento da biotecnologia pelas seguintes razões: (a) a descoberta de drogas naturais volta a ter forte apelo, depois de ter sido negligenciada desde o advento da combinação de técnicas da química com a biologia molecular; (b) vários dos medicamentos mais vendidos no mundo são derivados de produtos naturais. A origem desses produtos naturais é de plantas, bactérias, fungos, etc., ratificando a importância atribuída às fontes biológicas da biodiversidade amazônica.

Apesar desse potencial, as atividades para desenvolver a biotecnologia no país com recursos da biodiversidade ainda são pouco exploradas. A coleta, identificação e o monitoramento da diversidade biogenética são limitados. Esta limitação é ainda mais acentuada nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste onde se concentram os ecossistemas pertencentes aos biomas Floresta Amazônica, Cerrados e Pantanal, altamente diversos e ainda inexplorados.

Dessa forma, a biodiversidade pode ser considerada como uma fonte de recursos para o desenvolvimento econômico da região amazônica e notadamente no município de Maués? Quais são as condições para que as empresas valorizem os recursos da floresta, e possam efetivamente crescer e inovar?

Os recursos da biodiversidade são considerados fontes importantes de matéria-prima para o desenvolvimento regional, podendo servir de complemento ou alternativa ao arquétipo de desenvolvimento do projeto Zona Franca de Manaus. Muito embora esse modelo tenha produzido riquezas e outros benefícios, não foi

coerentemente instrumentalizado para estender esses benefícios ao interior do Estado (SALAZAR, 2004, p. 245). Entre as distorções atribuídas ao modelo constam:

- A economia do Amazonas tornou-se extremamente dependente da sua atividade industrial, representando aproximadamente 40% do seu PIB;
- O projeto tem prazo até 2023 para encerrar a concessão dos incentivos fiscais, exigindo atenção permanente no Legislativo em Brasília para sua prorrogação;
- A atividade industrial na capital estimulou o êxodo do interior pela busca de melhores perspectivas oferecidas pela indústria, concentrando a população em Manaus com 1.646.602 de um total de 3.221.939 da população do Estado (IBGE, 2007);
- A balança de divisas apresenta déficit considerado ainda elevado;
- O tipo de indústria estimulou a compra de insumos no restante do país, principalmente de São Paulo e do exterior;
- Com o aumento da arrecadação tributária, em função do crescimento do Pólo Industrial de Manaus (PIM), o Estado tornou-se arrecadador de impostos e pouco investidor em ciência e tecnologia.

Portanto, o futuro da fitoindústria na Amazônia está condicionado ao desempenho de suas atividades em harmonia com a sustentabilidade ambiental, cumprimento da legislação, interação com os habitantes da região amazônica e com a infraestrutura institucional. Mas depende, sobretudo, de aspectos mercadológicos, organizacionais, produtivos, recursos financeiros e humanos, e de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Assim, no decorrer do trabalho, procurou-se responder ou indicar caminhos de como é possível promover o desenvolvimento sustentável local e a conservação da biodiversidade tendo por base uma cultura nativa; como a cultura do guaraná pode ser utilizada como um fitoterápico de grande potencial econômico; as oportunidades e riscos da utilização desta cultura com um novo valor; é possível e

ainda há espaço para a incorporação das biotecnologias no processo de desenvolvimento local, agregando valor aos produtos; como melhor valorizar a produção de guaraná na Região de Maués; finalmente, se ainda existe espaço para o desenvolvimento das comunidades tradicionais e locais e em que bases esse desenvolvimento poderia ser alavancado.

O caminho ainda é longo, mas com potencial de sucesso e ganhos para todos os segmentos envolvidos como as comunidades produtivas locais; os centros de pesquisa, desenvolvimento e inovação; as empresas; as instituições formadoras de recursos humanos nos diversos níveis; e o governo local e estadual.

REFERÊNCIAS

ABBOTT, C.; PORTE, C. A.; BARRINGTON, R.; BERTRAND, N.; CAREY, C.; FRY, A.; PRAG, A.; VORHIES, F. **As empresas e a biodiversidade: Um Manual de Orientação para Ações Corporativas**. Earthwatch Institute (Europe), International Union for conservation of Nature and Natural Resources, World Business Council for Sustainable Development. Ed. ATAR Roto Presse SA, Suíça, 2002.

ALBAGLI, S. **Da biodiversidade à biotecnologia: a nova fronteira da informação**. Ciência e Informação, Brasília, v.27, n. 1, p. 7-10, 1998.

ALVES, F. N. R. **Desafios para o desenvolvimento de fitomedicamentos no Brasil no contexto da indústria farmacêutica**. Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do Título de Mestre em Ciências na área de Saúde Pública. Rio de Janeiro: UFRJ, 2004.

ARAÚJO, R. G.. **Guaraná orgânico**. Maués: Agrorisa Produtos Alimentícios Naturais Ltda, 2008.

ASSAD, A L.D., AUCÉLIO, J. G. **Capítulo 2: Biotecnologia no Brasil – Recentes Esforços**. in: Biotecnologia e Recursos Genéticos: Desafios e Oportunidades para o Brasil. Organizado por Silveira, J.M., DAL POZ, M.E. e ASSAD, A.L.D. Campinas, Instituto de Economia/FINEP, 2004. 412 p.

ATROCH, A. L. *et al.* **Agricultura familiar na Amazônia Brasileira: clones de guaraná: tecnologia sustentável para a Amazônia**. Manaus. Embrapa Amazônia Ocidental, 2002. 1 folder.

_____. Situação atual da cultura do guaraná no Estado do Amazonas. In: REUNIÃO TÉCNICA DA CULTURA DO GUARANÁ, 1. 2000, Manaus. Resumos... Manaus: Embrapa Amazônia Ocidental, 2001. p. 16-23. (Embrapa Amazônia Ocidental.Documentos,16).

BARATA, L.E.S & QUEIROZ, S.R.R. **Contribuição efetiva do PADCT para o aproveitamento econômico sustentável da biodiversidade**. Campinas: MCT/PADCT/PGCT, 1995.

BORÉM, A.; SANTOS, F.R. **Biotecnologia Simplificada**. Viçosa: Ed. UFV, 2001.

BROOKES, G. **The farm level impact of using Bt maize in Spain**. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON PUBLIC GOODS AND PUBLIC POLICY FOR AGRICULTURAL BIOTECHNOLOGY, 7., International Consortium on Agricultural Biotechnology Research (ICABR). Ravello (Italy), June 29 – July 3 2003.

BONNY, S. **Success factors, issues and prospects for the first GM crops: the case of Roundup Ready® soybean in the USA.** In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON PUBLIC GOODS AND PUBLIC POLICY FOR AGRICULTURAL BIOTECHNOLOGY, 7., International Consortium on Agricultural Biotechnology Research (ICABR). Ravello (Italy), June 29 – July 3 2003.

BRASIL, Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). **Programa de biotecnologia e recursos genéticos – definição de metas.** Brasília: Departamento de Programas Temáticos, Secretaria de Políticas e Programas de Ciências e Tecnologia, Ministério da Ciência e Tecnologia, 2002.

_____, Ministério da Saúde (MS). **Proposta de política nacional de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos.** Brasília: Secretaria de Políticas de Saúde, Ministério da Saúde, 2001.

_____. **Acesso aos Medicamentos, Compras Governamentais e Inclusão Social.** In *Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica*. Brasília, 23 de dezembro de 2003.

_____, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **RDC 48 de 16 de março de 2004.** Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. D.O.U. Brasília, 18 mar.2004.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **RDC 17 de 24 de fevereiro de 2000.** Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. D.O.U. Brasília, 25 fev.2000.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **RDC 10 de 9 de março de 2010.** Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. D.O.U. Brasília, 9 mar.2010.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **RDC 14 de 31 de março de 2010.** Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. D.O.U. Brasília, 31 mar.2010.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **RDC 17 de 16 de abril de 2010.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. D.O.U. Brasília, 16 abr.2010.

_____, Ministério do Desenvolvimento da Indústria e do Comércio (MDIC). In **Fórum da Indústria Farmacêutica.** Brasília, 2003.

_____. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 jun. 2006. Seção 1, p. 2.

_____, Ministério do Meio Ambiente (MMA). **Plano de Desenvolvimento Sustentável da Amazônia**. Brasília, 2006.

_____, Ministério do Meio Ambiente (MMA). **Política Nacional de Fitoterápicos**. Brasília, 2006.

CALIXTO, J. B. (2000) **Biopirataria**. *Ciência Hoje*, vol.28, n.167.

CALLON, M.; LAREDO, P.; RABEHARISOA, V. **The management and evaluation of technological programs and the dynamics of techno-economic networks**: the case of the AFME. *Research Policy*: n. 21, p. 215-236, 1992.

CALLON, M. et al. **La gestion stratégique de la recherche et de la technologie – l'évaluation des programmes**. Paris: Economica, 1995.

CAMPOS, S. de. **Café e chocolate têm substância que pode ajudar no combate ao câncer**. In *Nutrologia/Alimentos/Nutrição*. Disponível em: <<http://www.drashirleydecampos.com.br/noticias/2070>>. Acesso em: 25/05/2009.

CAPOBIANCO, J. P. **Biodiversidade na Amazônia brasileira**: avaliação e ações prioritárias para a conservação, uso sustentável e repartição de benefícios. São Paulo: Estação Liberdade: Instituto Socioambiental, 2001.

CARPENTER, J.E., GIANESSI, L.P. **Agricultural biotechnology**: updated benefit estimates. Washington, DC: National Center for Food and Agricultural Policy, 2001. p. 1- 48.

CARVALHO, A. P. **Biodiversidade e Biotecnologia**: o desenvolvimento científico e tecnológico como instrumento do desenvolvimento sustentável. *Revista Sempre Brasil*, Jan, 2004.

CASPER, S. & WITHLEY, R. **Managing Competences in entrepreneurial technology firms**: a comparative institutional analysis of Germany, Sweden and the UK. *Research Policy*, vol. 33, 2004.

CASTRO, A.M.G. *et al.* **Prospecção de demandas tecnológicas**: manual metodológico para SNPA. Brasília: EMBRAPA-DPD, 1995.

CAVALCANTI, C. **Meio Ambiente, Desenvolvimento Sustentável e Políticas Públicas**. São Paulo: Editora Cortez, 1997.

CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS (CGEE) IN: Sáenz, T. W. & Souza-Paula, M. C. – Contrato CGEE 066/2008-Produto 3, **Convergência Tecnológica**, Junho 2008. 81 p.

CIMA. O. **Desafio do desenvolvimento sustentável**. Relatório do Brasil para conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento. Brasília: Secretaria de Imprensa. Presidência da República, 1991.

COOPER, D. R.; SCHINDLER, P. S. **Métodos de pesquisa em administração**. Trad. Luciana de Oliveira Rocha. 7. ed. Porto Alegre: Bookman, 2003.

COOPERAÇÃO TÉCNICA ALEMÃ (GTZ). **Guaraná: a energia que vem da Amazônia – um exemplo de cooperação com o setor privado do Brasil**. Manaus: Grafínick, 2007.

CORDELL, G.A. **Biodiversity and drug Discovery – a symbiotic relationship**. *Phytochemistry*, 55: 463-480, 2000.

CRUZ, Antonio de Almeida; Ribeiro, Roberto S. **Metodologia da pesquisa científica**. São Paulo: Atlas, 1987.

DAL POZ, M. E. S. **Da dupla à tripla hélice: o projeto genoma Xylella**. Dissertação (Mestrado). 2000. Departamento de Política Científica e Tecnológica. Instituto de Geociências. Campinas, UNICAMP.

_____, M.E. et al. **Direitos de propriedade intelectual em biotecnologia: um processo de construção**. In: SILVEIRA, J.M.F.J. et al. (Org.). *Biotecnologia e recursos genéticos: desafios e oportunidades para o Brasil*. Campinas: Instituto de Economia/Finep, 2004.

DAVIS, S.H. **Hard choices. Indigenous economic development and intellectual property rights**. In: Akwe: *Kon Journal* (Washington), 2001.

DEMONT, M. et al. **Impact of new technologies on agricultural production systems: The cases of agricultural biotechnology and automatic milking**. In: BOUQUIAUX, J.-M.; LAUWERS, L.; VIAENE, J. (Ed.). *New Technologies and Sustainability*. Brussels: CLE-CEA, 2001. p. 11-38.

DIAS, E. L. **Redes de pesquisa em genômica no Brasil: políticas públicas e estratégias privadas frente a programas de sequenciamento genético**. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Política Científica e Tecnológica da UNICAMP. Campinas, São Paulo, 2006.

DUFFY, D. **Who benefits from biotechnology?** Paper apresentado na American Seed Trade Association Meeting, Chicago, 5-7 dez. 2001.

EHLERS, E. M e VEIGA, J. E da. **“Diversidade Biológica e Dinamismo Econômico no Meio Rural”**. IN: MAY, Peter May et al. (orgs). *Economia do Meio Ambiente*. São Paulo: Editora Campus, 2003, pp. 171-187.

ELBEHRI, A.; MACDONALD, S. **Estimating the Impact of Transgenic Bt Cotton on West and Central Africa: A General Equilibrium Approach.** *World Development*, forthcoming, 2005.

FARNSWORTH, N.R. **Screening plants of new medicines.** In: Biodiversity (E.O. Wilson, ed.) Chapter 9. Washington, D.C.: National Academy Press, 1988.

FOLHADELA, F.; TRINDADE, A. Arranjos produtivos locais e o comprometimento institucional para o desenvolvimento regional. **T&C Amazônia**, 2004.

FONSECA, M.G., SILVEIRA, J. M. & SALLES FILHO, S. Brazilian Recent Biotechnology Development: Challenges and Opportunities for the consolidation of its knowledge building blocks **IN: Proceedings of 4TH International Conference Technology: Policy and Innovation**, 1999.

FONSECA, M.G.D. et al. **Biotecnologia vegetal e produtos afins: sementes, mudas e inculantes.** In: SILVEIRA, J.M.F.J. et al. (Org.). *Biotecnologia e Recursos Genéticos: desafios e oportunidades para o Brasil.* Campinas: Instituto de Economia/Finep, 2004.

GADELHA, C.A.G. **Complexo da saúde.** Relatório de pesquisa desenvolvido para o projeto Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas. Campinas/SP: Núcleo de Economia Industrial e de Tecnologia, Instituto de Economia da UNICAMP, convênio FECAMP/MDIC/MCT/FINEP, 2002.

GARCIA, Eloi. S. **Biodiversidade, biotecnologia e saúde.** *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.11, n.3, p.495-500, 1995.

GIANESSI, L.P. et al. **Plant Biotechnology: Current and Potential Impact for Improving Pest Management in US Agriculture. An Analysis of 40 Case Studies.** Washington, DC: National Center for Food and Agricultural Policy, 2002.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa.** São Paulo: Atlas, 1987.

GILBERT, B; FERREIRA, J L Pinto e ALVES, L F. Monografias de Plantas Medicinais Brasileiras e Aclimatadas. Curitiba: ABIFITO, Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Farmanguinhos, 2005.

GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO. **O acesso aos fitoterápicos e plantas medicinais e inclusão social** – diagnóstico situacional da cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Mato Grosso. 2005. Disponível em: <http://www.esalq.usp.br/siesalq/pm/diagnostico_situacional.pdf>. Acesso em 09 nov. 2006.

GTZ – Agência de Cooperação Técnica Alemã. **A guaranicultura no município de Maués** – melhoramentos do sistema de produção de guaraná baseado em princípios agroecológicos. Maués e Belém: Gráfica Sagrada Família, abril de 2008.

HANAN, S. A; BATALHA, B. H. L. **Amazônia**: Contradições no paraíso ecológico. São Paulo: Cultura Editores Associados, 1999.

HAMMOND, B.G. et al. **Lower fumonisin** mycotoxin levels in the grain of Bt corn grown in the United States in 2000-2002. *Journal of Agriculture and Food Chemistry*, n. 52, p. 1.390- 1.397, 2004.

HARVEY, A. **Medicines from nature**: are natural products still relevant to drug discovery? *Trends in Pharmacological Sciences (TiPS)*, 20: 196-198, 1999.

HUANG, J. et al. **Biotechnology as an alternative to chemical pesticides**: a case study of Bt cotton in China. *Agricultural Economics*, n. 29, p. 55-67, 2003.

HUBBELL, B.J.; WELSH, R. **Transgenic crops**: Engineering a more sustainable agriculture? *Agriculture and Human Values*, n. 15, p. 43-56, 1998.

INSTITUTO BRASILEIRO DE PLANTAS MEDICINAIS. **Plantas Medicinais e Fitoterapia no SUS**: a Política do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://www.ibpm.org.br/principal.shtml>>. Acesso em 09 nov. 2008.

JAMES, C. **Preview**: Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2004. *ISAAA Briefs*, ISAAA: Ithaca, NY, n. 30. 2004. Disponível em: <<http://www.isaaa.org>>.

_____. **Preview**: *Global Status of Commercialized Transgenic Crops*: (vários anos). *ISAAA Briefs*, ISAAA: Ithaca, NY, vários números. Disponível em: <<http://www.isaaa.org>>.

JUDICE, V.M.M. **Biotecnologia e Bioindústria no Brasil**: Evolução e Modelos Empresariais. In: SILVEIRA, J.M.F.J. et al. (Org.). *Biotecnologia e recursos genéticos*: desafios e oportunidades para o Brasil. Campinas: Instituto de Economia/Finep, 2004.

KUHN, TS. **A estrutura das revoluções científicas**. 8. ed. São Paulo: Perspectivas, 2003.

LAIRD, S.A.; PIERCE, A.R. **Promoting sustainable and ethical botanicals**: strategies to improve commercial raw material sourcing. New York: Rainforest Alliance, 2002.

LE BRETON, David. **Antropologia Del Cuerpo y Modernidad**. Buenos Aires: Nueva Visión, 1995.

LE COINT, P. **Amazônia Brasileira** - Árvores e plantas úteis, 2004. Disponível em www.planetaguarana.com.br. Acesso em julho de 2007.

LEITE, L.A. de S.; PESSOA, P.F.A. de P. **Estudo da cadeia produtiva como subsídio para pesquisa e desenvolvimento do agronegócio**. Fortaleza: EMBRAPA-CNPAT, 1996.

LÉVÊQUE, C. **A Biodiversidade**. Bauru, SP: EDUSC, 1999.

LORENZI, H e MATOS, F. J. de A. **Plantas medicinais no Brasil: nativas e exóticas cultivadas**. Nova Odessa, SP: Instituto Plantarum, 2002.

MACHADO, J. A. (Orgs.) **Relatos e reflexões a partir do Simpósio Internacional Amazônia: Estratégias de Desenvolvimento Sustentável em Debate**. Belém: NAEA/UFPA, 1998.

MANGEMATIN, V. *et al.*, **Development of SMEs and heterogeneity of trajectories; the case of biotechnology in France**. Research Policy, vol. 32, 2003.

MANUAL Global de Ecologia: **O que você pode fazer a respeito da crise do meio ambiente**. São Paulo: Augustus, 1993.

MARCONI, M de Andrade; LAKATOS, E. M.. **Fundamentos de metodologia científica**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2005.

MARRA, M.C.; PARDEY, P.G.; ALSTON, J.M. **The payoffs to transgenic field crops: an assessment of the evidence**. *AgBioForum*, v. 5, n. 2, 2002.

MATOS, Francisco José de Abreu. **Farmácias Vivas: Sistema de Utilização de Plantas Medicinais Projetado para pequenas Comunidades**. 4 ed. Fortaleza: Editora UFC, 2002.

MORS, W.B. **Plantas Medicinais**. *Ciência Hoje*, Rio de Janeiro, v.1, n.3, 1982. p.51-54.

MOSCHINI, G. *et al.* **Roundup Ready soybeans and welfare effects in the soybean complex**. *Agribusiness*, n. 16, p. 33-55, 2002.

NAYLOR, R. *et alii.* **Biotechnology in the Developing World: a case for increased investments in orphan crops**. *Food Policy*, Vol. 29, 2004.

PAVARINI, M.F. *et al.* **Estudo do potencial de mercado de fármacos (medicamentos e cosméticos), fitomedicamentos, bancos de extratos e compostos e serviços de patenteamento e certificação**. Belém: SUDAM, C&T, Gernamaz, 2000.

PEREZ, C. **Microeletrônica, ondas largas y cambio estructural mundial: Nueva perspectivas para los países en desarrollo**. *Word Development*. Vol. 13, n. 3, Março 1985, pp 2-4

PERSLEY, G., PEACOCK, J. & MONTAGU, M. **Biotechnology and Sustainable Agriculture**. International Council for Science (ICSU), 2002.

QAIM, M.; TRAXLER, G. **Roundup Ready soybeans in Argentina: farm level and aggregate welfare effects**. *Agricultural Economics*, 2004.

QUEIROZ, S. R. R.; GONZÁLES, A. J. V. **Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica**. In: NEGRI, B.; DI GIOVANI, G. (Org.). Brasil: radiografia da saúde. Campinas: Instituto de Economia/Universidade Estadual de Campinas (IE/Unicamp), 2001, p. 123-156.

RASKIN, I. et al. **Plants and human health in the twenty-first century**. Trends in Biotechnology, 20: 522-31, 2002.

REVILLA, J. **Apontamentos para a cosmética amazônica**. Manaus: Sebrae/Am, Inpa, 2002.

REVISTA ÉPOCA. **A cidade do guaraná**. Disponível em <http://revistaepoca.globo.com/Epoca/0,6993,EPT578292-1662-1,00.html>. Acesso em julho de 2007.

REVISTA FAPEAM. **Amazonas faz Ciência**. Manaus. Edição nº 4, 2007.

REVISTA FITOS: **Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Fitoterápicos**. Volume 2, número 01, Junho de 2006. São Paulo:IPD-Fama; ALANAC.

REVISTA MANEAGEMENT. **A Hora da Bioestratégia**. São Paulo. Edição nº 36, 2003.

REVISTA PEQUENAS EMPRESAS & GRANDES NEGÓCIOS. Edição nº 220 de maio de 2007.

REVISTA RURAL. **O outro líquido da Amazônia, 2002**. Disponível em http://www.revistarural.com.br/Edicoes/2002/rev60_ouro.htm. Acesso em julho de 2007.

RICHARDSON, R. Jarry *et al.* **Pesquisa social: métodos e técnicas**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 1999.

ROCO, M. C. & C. D. MONTEMAGNO: **Preface**. In Roco, M. C. & C. D. Montemagno (ed.) **The Coevolution of Human Potential and Converging Technologies**. Annals of the Academy of Sciences of New York, NY, 2004.

ROCO, M. C. **Progress in Governance of Converging Technologies Integrated from the Nanoscale**. Em Bainbridge W. S. & M. C. Rocco (eds.) *Progress in Convergence. Technologies for the Human Wellbeing*. Annals of the New York

Academy of Sciences, Volume 1093. Blackwell Publishing, Boston Massachusetts, 2007.

ROESCH, S M A. **Projetos de estágio e de pesquisa em administração**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1995.

SAAB, W. G. L. **Um panorama do varejo de farmácias e drogarias no Brasil**. nº 25, 5p., 2001.

SALATI, E; JUNK, W.J; SHUBART, H.O.R; OLIVEIRA, A. E. **Amazônia; Desenvolvimento, Integração e ecologia**. Editora Brasiliense. 1999.

SALLES FILHO, S.L. **Competitividade em Biotecnologia – Nota Técnica Setorial**. IN: Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira. Campinas, 1993.

_____ (Coord.). et al. **Ciência, Tecnologia e Inovação: a reorganização da pesquisa pública no Brasil**. 1. ed. Campinas: Ed. Komedi/Capes, 2000. 413p.

SANT'ANA, P.J.P. **A bioprospecção no Brasil: contribuições para uma gestão ética**. Brasília: Paralelo 15, 2002.

SANTANA, M. de F. E.; ANTUNES, A M. S.; PEREIRA JR, N. **O Perfil da biotecnologia no Brasil: Investimentos, recursos humanos e a indústria de biotecnologia**. In ANTUNES, A M. S.; PEREIRA JR, N.; SANTANA, M. F. E.. *Gestão em Biotecnologia*. Rio de Janeiro: Escola de Química. Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2005.

SANTOS, L. G. **Biodiversidade e Políticas Públicas**. In: FATHEUER, T; ARROYO, J. C.; 1998.

SANTOS, F S D dos. **Tradições populares de uso de plantas medicinais na Amazônia**. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v. 6, suplemento, p.919-939,2000.

SBRT – **Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas**. Disponível em <http://www.sbrt.ibict.br>. Acesso em dez/2008.

SCHENKEL, E. P. *et. al.* **O espaço das plantas medicinais e suas formas derivadas na medicina científica**. Caderno de Farmácia, v.1, n.2,p. 65-72, 1985.

SCHULTES, R. & RAFFAUF. **The healing forest: medicinal and toxicplants of the northwest amazônia**. Dioscorides Press, 1990.

SEBRAE. **Estudo sobre o mercado nacional de guaraná**. Projeto Guaraná. GEOR-SEBRAE, Manaus, 2005.

_____. **Informações de mercado sobre Guaraná.** Elaborado pela consultora Graciela Montero Cunha, 2005.

SELLTIZ, C *et al.* **Métodos de pesquisa nas relações sociais.** Volume 1. São Paulo: EPU, 1975.

SHANLEY, Patrícia e MEDINA, Gabriel, **Frutífera e Plantas Úteis na Vida Amazônica.** Belém: CIFOR, Imazon, 2005.

SIANI, A.C. *et al.* **Desenvolvimento tecnológico de fitoterápicos: plataforma metodológica.** Rio de Janeiro: Scriptorio, 2003.

SILVA, S.R. *et al.* **Plantas medicinais do Brasil: aspectos gerais sobre legislação e comércio.** Pesquisa financiada pelo Ministério de Cooperação Econômica e Desenvolvimento da Alemanha e pelo IBAMA, 2001.

SILVEIRA, J. & BORGES, I. **Um panorama da biotecnologia moderna.** IN: SILVEIRA, J., DAL POZ, M. & ASSAD, A. (orgs), **Biotecnologia e Recursos Genéticos: Desafios e Oportunidades para o Brasil.** Instituto de Economia – Unicamp/Finep. Campinas, 2004.

SILVEIRA, J.M.F.J; BORGES, I.C; & BUAINAIN, A. M. **Biotecnologia e Agricultura: da ciência e Tecnologia aos impactos da inovação.** São Paulo em perspectiva, v. 19, n. 2, p. 101-114, abr./jun. 2005

TEECE, D. **Profiting from technological innovation: implications for integration, collaboration, licensing and public policy.** Research Policy, v. 15, n. 6, p. 285-305, 1986.

TRIGO, E. *et al.* **Los transgenicos en la agricultura argentina.** In: *Global Biotechnology Forum – Bioindustries in Development*, Brasília, p. 22-25, jul. 2003.

THUMM, N. **Management of Intellectual Property Rights in European Biotechnology Firms.** Technological Forecasting and Social Change, 67, 259-272, 2001.

TORKELSON, A. R. **The cross name index to medicinal plant.** CRC Press, 1970.

UDRY, M C F. V. **Saúde e uso da biodiversidade na política de saúde pública.** Tese de doutorado. CDS/UnB, 2001.

VALLE, M. G. **O Sistema Nacional de Inovação em Biotecnologia no Brasil: Possíveis Cenários.** Tese de Doutorado. Unicamp, 2005.

_____. **Cadeias inovativas, redes de inovação e a dinâmica tecnológica da citricultura no Estado de São Paulo.** 149p, 2002. Dissertação (Mestrado).

Unicamp/Instituto de Geociências/Departamento de Política Científica e Tecnológica. Campinas, SP.

_____, BONACELLI, M. & SALLES-FILHO, S., **Os Fundos Setoriais e a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação** IN: Anais do XXII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica. Salvador. Novembro de 2002.

VALOIS, A.C.C. **Importância dos transgênicos para a agricultura.** *Cadernos de Ciência e Tecnologia*, Brasília, v. 18, n. 1, p. 27-53, jan./abr. 2001.

VIEIRA, Vera M. da Motta; OHAYON, Pierre. **Inovação em fármacos e medicamentos:** estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. Disponível em http://www.pucminas.br/imagedb/documento/DOC_DSC_NOME_ARQUI20070528113341.pdf?PHPSESSID=62932af0da6abc93199b2574b76c805a. Acesso em nov/2008.

VILELA, Pierre. Guaraná. Disponível em <http://www.sebrae.com.br/setor/fruticultura/o-setor/frutas/guarana/integra_bia?ident_unico=1035>. Acesso em dez/2008.

WILSON, E. O. **Biodiversidade.** São Paulo: Editora Nova Fronteira, 1997.

WILKINSON, J. **Biotecnologia e agronegócios.** Campinas: Unicamp/IE/NEIT, dez. 2002.

ZYLBERZSTEIN, D. **Estruturas de governança e coordenação do agribusiness: uma aplicação da nova economia das instituições.** Livre Docência. São Paulo: USP/Faculdade de Economia e Administração, 1995.

APÊNDICES

QUESTIONÁRIO APLICADO AO PRODUTOR

NOME: _____

IDADE: _____

LOCALIDADE (COMUNIDADE): _____

BLOCO I: PERFIL DO PRODUTOR

1. Sexo:

- a) () Masculino
- b) () Feminino

2. Estado Civil:

- a) () Casado ou mora com uma companheira
- b) () Solteiro e arrimo de família
- c) () Divorciado / Desquitado / Separado
- d) () Solteiro / Viúvo

3. Escolaridade:

- a) () Ensino Fundamental incompleto
- b) () Ensino Fundamental completo
- c) () Ensino Médio incompleto
- d) () Ensino Médio completo
- e) () Superior incompleto
- f) () Superior completo
- g) () Pós-graduação

4. Local de nascimento:

- a) () Maués - Amazonas
- b) () Manaus - Amazonas
- c) () Outros municípios do Amazonas
- d) () Outro Estado do Brasil
- e) () Outro país

5. Reside em:

- a) () Casa própria
- b) () Casa alugada

c) () Casa de familiares

d) () Casa financiada

6. Mora com quem?

a) () Esposa / marido / companheiro

b) () Filhos / irmãos

c) () Sozinho

d) () Pais

e) () Família

7. Quantas pessoas moram na sua casa (contando com você)?

a) () duas

b) () três

c) () quatro

d) () cinco

e) () mais de cinco

8. No que você trabalha?

a) () Plantio de guaraná

b) () Na colheita do guaraná

c) () No beneficiamento do guaraná

d) () em todo o processo, desde o plantio até o beneficiamento do guaraná

9. Carga horária semanal

a) () Quatro a seis horas sem intervalo

b) () Quatro a seis horas com intervalo

c) () Seis a oito horas sem intervalo

d) () Seis a oito horas com intervalo

e) () oito a doze horas com intervalo

BLOCO II – PERFIL SÓCIOECONÔMICO DO PRODUTOR

1. Renda mensal:

a) () Menos de 1 salário mínimo (100,00; 150,00; 200,00; 250,00; 300,00; 350,00)

b) () Um salário mínimo (415,00)

c) () Dois salários mínimos (830,00)

d) () Três a cinco salários mínimos (1.245,00 a 2.075,00)

e) () Acima de cinco salários mínimos (acima de 2.075,00)

2. Renda familiar mensal:

- a) () Menos de 1 salário mínimo (100,00; 150,00; 200,00; 250,00; 300,00; 350,00)
- b) () Um salário mínimo (415,00)
- c) () Dois salários mínimos (830,00)
- d) () Três a cinco salários mínimos (1.245,00 a 2.075,00)
- e) () Acima de cinco salários mínimos (acima de 2.075,00)

3. Qual é a área cultivada para o guaraná:

- a) () até 1 hectare
- b) () de 1 hectare a 5 hectares
- c) () de 6 hectares a 10 hectares
- d) () de 11 hectares a 15 hectares
- e) () de 16 hectares a 20 hectares
- f) () acima de 20 hectares

4. Qual é a quantidade de guaraná produzida anualmente?

- a) () De 100 a 500kg
- b) () De 500k a 1.000kg
- c) () De 1.000k a 2.000kg
- d) () Acima de 2.000kg

5. Quantas pessoas trabalham na propriedade, no plantio, conservação da plantação, colheita e beneficiamento do guaraná?

- a) () 01 pessoa
- b) () 02 pessoas
- c) () 03 pessoas
- d) () 04 pessoas
- e) () 05 pessoas ou mais

6) Qual é a média de ganho desses trabalhadores?

- a) () menos de 01 salário mínimo(até 415,00)
- b) () de 01 a 02 salários mínimos(415,00 a 830,00)
- c) () de 03 a 05 salários mínimos(1.245,00 a 2.075,00)
- d) () acima de 05 salários mínimos(acima de 2.075,00)

7) Qual o preço médio de venda do guaraná, por quilo, durante a safra?

- a) () De R\$10,00 a R\$12,00
- b) () De R\$12,01 a R\$ 15,00

- c) () De R\$15,01 a R\$17,00
- d) () De R\$ 17,01 a R\$ 19,00
- e) () De R\$19,01 a R\$ 22,00
- f) () Acima de R\$22,00

8) Qual é o custo da produção, por quilo, do guaraná?

- a) () Não sabe estimar
- b) () De R\$5,00 a R\$6,00
- c) () De R\$6,01 a R\$7,00
- d) () De R\$7,01 a R\$8,00
- e) () De R\$8,01 a R\$9,00
- f) () acima de R\$9,00

9) A sua plantação utiliza técnicas de melhoramento do fruto?

- a) () sim
- b) () não

10) Você utiliza equipamentos mecânicos para a conservação, colheita e beneficiamento do guaraná?

- a) () sim
- b) () não

11) Fora da época da colheita, de que forma é gerado a sua renda?

- a) () Tenho outra atividade econômica
- b) () Trabalho na lavoura
- c) () Trabalho na pesca
- d) () Gasto o que ganhei na safra
- e) () Outro, especificar: _____

12) Você utiliza alguma fonte de financiamento para a produção do guaraná?

- a) () sim, utilizo financiamento de banco oficial
- b) () não, utilizo recursos próprios
- c) () sim, utilizo financiamento de banco privado
- d) () sou financiado por pessoa física
- e) () sou financiado por empresas compradoras de guaraná

13) Para onde é vendida a produção do guaraná?

- a) () para a indústria de refrigerantes
- b) () para intermediários

- c) () para cooperativas do município Maués
- d) () vendo fora do município de Maués
- e) () Outros, especificar: _____

14) De que forma você vende a sua produção de guaraná:

- a) () em rama
- b) () em bastão
- c) () em pó

15. Você recebe algum incentivo do poder público para a produção do guaraná?

- a) () Sim. Do Governo Municipal
- b) () Sim. Do Governo Estadual
- c) () Sim. Do Governo Federal
- d) () Não recebo nenhum incentivo

16. Qual é a sua preocupação com a preservação do meio ambiente?

- a) () é muito grande
- b) () é média
- c) () é pequena
- d) () não sei o que é meio ambiente

17. O preço pago pelo preço do guaraná é justo?

- a) () sim
- b) () não
- c) () precisa melhorar
- d) () está bom

18. O que precisa ser feito para aumentar a produção do guaraná?

- a) () Aumentar a área de plantio
- b) () Aplicação de tecnologia moderna
- c) () Incentivo para financiamento bancário
- d) () Aumentar o preço do produto

19. O guaraná que você produz é natural ou orgânico?

- a) () natural
- b) () orgânico

20. O guaraná que você produz tem certificação?

- a) () sim
- b) () não

BLOCO II: SOBRE OS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS EM GERAL**1) Você sabe o que é um medicamento fitoterápico?**

- a) () Sim b) () Não

2) Você ou alguém da sua família já usou algum produto fitoterápico? Quantas pessoas?

- a) () Sim b) () Não

_____ (quantidade de pessoas que usou) _____ (total de pessoas na família)

3) O resultado foi positivo ou negativo?

- a) () positivo b) () negativo

4) Qual foi o “tipo” utilizado?

- a) () comprimidos d) () chás
b) () emplastro e) () infusão
c) () pomada f) () outros

5) Você conhece alguma planta medicinal? Quantas? Quais?

- a) () Sim b) () Não Nome da(s) planta(s):

6) Se conhece, como soube do seu potencial de cura?

- a) () por meio dos ancestrais b) () por meio de conhecimento popular
c) () por meio da mídia (revistas, jornais, televisão, etc.) d) () livros científicos específicos

7) O resultado da cura da doença é sempre positivo?

- a) () Sim b) () Não

8) Se não, quantos casos negativos você já viu?

- a) () 1 a 3 c) () 7 a 10 e) () 16 a 20
b) () 4 a 6 d) () 11 a 15 f) () mais de 20

9) Você acha os medicamentos fitoterápicos (plantas medicinais) mais eficientes do que os industrializados? Por quê?

- a) () Sim b) () Não
-

10) Quanto ao custo, os fitoterápicos são mais baratos, mais caros ou são iguais aos industrializados?

- a) () mais baratos b) () mais caros c) () iguais

11) Onde é mais fácil encontrar um medicamento fitoterápico?

- a) () Drogarias e Farmácias
b) () Estabelecimentos específicos de produtos naturais (lojas e farmácias)
c) () Outros estabelecimentos (mercearias, supermercados, feiras, etc.)

BLOCO II - SOBRE O GUARANÁ E MAUÉS

1) Você mora em Maués a quanto tempo?

- a) () 1 a 3 anos c) () 7 a 10 anos e) () 16 a 20 () nasceu no município
b) () 4 a 6 anos d) () 11 a 15 f) () mais de 20 anos

2) É comum o uso de fitoterápico neste município?

- a) () Sim b) () Não

3) Se sim, quais os mais usados? Para que serve?

4) Como soube de seu potencial de cura?

- a) () por meio dos ancestrais b) () por meio de conhecimento popular
c) () por meio da mídia (revistas, jornais, televisão, etc.) d) () livros científicos específicos

5) E do guaraná, você já ouviu falar do seu potencial como medicamento fitoterápico?

- a) () Sim b) () Não

6) Se sim, por meio de quem?

- a) () por meio dos ancestrais b) () por meio de conhecimento popular
 c) () por meio da mídia (revistas, jornais, televisão, etc.) d) () livros científicos específicos

7) Você ou alguém da sua família já usou o guaraná para algum fim medicinal? Quantas pessoas?

- a) () Sim b) () Não
 _____ (quantidade de pessoas que usou) _____ (total de pessoas na família)

8) Para que fim medicinal você ou alguém da sua família usou?

- a) () Dor de cabeça e febre b) () Diarréia e desintéria
 c) () Enxaqueca d) () Nevralgias e) () Acalmar o coração e artereosclerose
 f) () Estimular e vitalizar o organismo g) () Rejuvenescimento
 h) () Afrodisíaco i) () Outros

9) O resultado foi positivo ou negativo?

- a) () positivo b) () negativo

10) Você acha importante a comercialização do guaraná como produto fitoterápico?

- a) () Sim b) () Não

11) Sua comercialização intensa traria maiores benefícios para Maués e para o Amazonas? Por que? Dê sua opinião.

- a) () Sim b) () Não

12) Você está satisfeito com as políticas públicas em relação à produção do guaraná como produto fitoterápico? Se não, o que falta melhorar?

- a) () Sim b) () Não

QUESTIONÁRIO APLICADO AO INTERMEDIÁRIO/COMPRADOR**NOME:** _____**IDADE:** _____**LOCALIDADE:** _____**BLOCO I: DADOS SÓCIOECONÔMICO E CULTURAL****1. Sexo:**

- a) Masculino
- b) Feminino

2. Estado Civil:

- a) Casado ou mora com uma companheira(o)
- b) Solteiro e arrimo de família
- c) Divorciado / Desquitado / Separado
- d) Solteiro / Viúvo

3. Escolaridade:

- a) Ensino Fundamental incompleto
- b) Ensino Fundamental completo
- c) Ensino Médio incompleto
- d) Ensino Médio completo
- e) Superior incompleto
- f) Superior completo
- g) Pós-graduação

4. Local de nascimento:

- a) Maués - Amazonas
- b) Manaus - Amazonas
- c) Outros municípios do Amazonas
- d) Outro Estado do Brasil
- e) Outro país

5. Reside em:

- a) Casa financiada
- b) Casa de familiares
- c) Casa alugada
- d) Casa própria

6. Mora com quem?

- a) Sozinho
- b) Pais
- c) Esposa / marido / companheiro

d) () Filhos / irmãos

e) () Família

7. Quantas pessoas moram na sua casa ou apartamento (contando com você?)

a) () duas

b) () três

c) () quatro

d) () cinco

e) () mais de cinco

8. Renda mensal:

a) () Menos de 1 salário mínimo (100,00; 150,00; 200,00; 250,00; 300,00; 350,00)

b) () Um salário mínimo (415,00)

c) () Dois salários mínimos (830,00)

d) () Três a cinco salários mínimos ou mais (1.245,00 a 2.075,00)

e) () Cinco salários mínimos ou mais (2.075,00 ou mais)

9. Renda familiar mensal:

a) () Menos de 1 salário mínimo (100,00; 150,00; 200,00; 250,00; 300,00; 350,00)

b) () Um salário mínimo (415,00)

c) () Dois salários mínimos (830,00)

d) () Três a cinco salários mínimos ou mais (1.245,00 a 2.075,00)

e) () Cinco salários mínimos ou mais (2.075,00 ou mais)

10. Qual sua participação na renda familiar?

a) () Sou responsável pelo sustento da família

b) () Contribuo parcialmente para o sustento da família.

11. Em que você trabalha?

a) () Somente com compra de guaraná

b) () Comercializo outros produtos além do guaraná

c) () Comercializo guaraná somente na época da safra

d) () Sou intermediário na compra e venda do guaraná

13. Você trabalha na compra de guaraná:

a) () por conta própria

b) () para outros comerciantes de Maués

c) () para outros comerciantes de Manaus

d) () compro para as indústrias de refrigerantes

e) () compro para revender para outros intermediários

14. Como consegue recursos financeiros para a compra do guaraná

- a) são recursos próprios
- b) são recursos de pessoas que me financiam
- c) são recursos de financiamento bancário
- d) são recursos das indústrias de bebida

15. Para quem você vende o guaraná

- a) para outros comerciantes
- b) para a indústria de refrigerantes
- c) para comerciantes fora de Maués
- d) para outros, especificar _____

16. Qual o preço da revenda do guaraná:

- a) em rama? _____
- b) em bastão? _____
- c) em pó? _____

17. Qual o valor pago pelo guaraná:

- a) em rama? _____
- b) em bastão? _____
- c) em pó? _____

BLOCO II: SOBRE OS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS EM GERAL**1) Você sabe o que é um medicamento fitoterápico?**

- a) Sim
- b) Não

2) Você ou alguém da sua família já usou algum produto fitoterápico? Quantas pessoas?

- a) Sim
- b) Não

_____ (quantidade de pessoas que usou) _____ (total de pessoas na família)

3) O resultado foi positivo ou negativo?

- a) positivo
- b) negativo

4) Qual foi o “tipo” utilizado?

- a) comprimidos
- d) chás

- b) () emplastro e) () infusão
c) () pomada f) () outros

5) Você conhece alguma planta medicinal? Quantas? Quais?

- a) () Sim b) () Não Nome da(s) planta(s):
-

6) Se conhece, como soube do seu potencial de cura?

- a) () por meio dos ancestrais b) () por meio de conhecimento popular
c) () por meio da mídia (revistas, jornais, televisão, etc.) d) () livros científicos específicos

7) O resultado da cura da doença é sempre positivo?

- a) () Sim b) () Não

8) Se não, quantos casos negativos você já viu?

- a) () 1 a 3 c) () 7 a 10 e) () 16 a 20
b) () 4 a 6 d) () 11 a 15 f) () mais de 20

9) Você acha os medicamentos fitoterápicos (plantas medicinais) mais eficientes do que os industrializados? Por quê?

- a) () Sim b) () Não
-

10) Quanto ao custo, os fitoterápicos são mais baratos, mais caros ou são iguais aos industrializados?

- a) () mais baratos b) () mais caros c) () iguais

11) Onde é mais fácil encontrar um medicamento fitoterápico?

- a) () Drogarias e Farmácias
b) () Estabelecimentos específicas de produtos naturais (lojas e farmácias)
c) () Outros estabelecimentos (mercearias, supermercados, feiras, etc.)

BLOCO II - SOBRE O GUARANÁ E MAUÉS**1) Você mora em Maués a quanto tempo?**

- a) () 1 a 3 anos c) () 7 a 10 anos e) () 16 a 20 () nasceu no município
b) () 4 a 6 anos d) () 11 a 15 f) () mais de 20 anos

2) É comum o uso de fitoterápicos neste município?

- a) () Sim b) () Não

3) Se sim, quais os mais usados? Para que serve?

4) Como soube de seu potencial de cura?

- a) () por meio dos ancestrais b) () por meio de conhecimento popular
c) () por meio da mídia (revistas, jornais, televisão, etc.) d) () livros científicos específicos

5) E do guaraná, você já ouviu falar do seu potencial como medicamento fitoterápico?

- a) () Sim b) () Não

6) Se sim, por meio de quem?

- a) () por meio dos ancestrais b) () por meio de conhecimento popular
c) () por meio da mídia (revistas, jornais, televisão, etc.) d) () livros científicos específicos

**7) Você ou alguém da sua família já usou o guaraná para algum fim medicinal?
Quantas pessoas?**

- a) () Sim b) () Não

_____ (quantidade de pessoas que usou) _____ (total de pessoas na família)

8) Para que fim medicinal você ou alguém da sua família usou?

- a) Dor de cabeça e febre
- b) Diarréia e desinteria
- c) Enxaqueca
- d) Nevralgias
- e) Acalmar o coração e artereosclerose
- f) Estimular e vitalizar o organismo
- g) Rejuvenescimento
- h) Afrodisíaco
- i) Outros

9) O resultado foi positivo ou negativo?

- a) positivo
- b) negativo

10) Você acha importante a comercialização do guaraná como produto fitoterápico?

- a) Sim
- b) Não

11) Sua comercialização intensa traria maiores benefícios para Maués e para o Amazonas? Por que? Dê sua opinião.

- a) Sim
- b) Não

12) Você está satisfeito com as políticas públicas em relação à produção do guaraná como produto fitoterápico? Se não, o que falta melhorar?

- a) Sim
- b) Não

ANEXO I – RDC - 10, de 9 de março de 2010 e RDC - 14, de 31 de março de 2010**RDC Nº 10, DE 9 DE MARÇO DE 2010**

Legislações - RDC

Qua, 10 de Março de 2010 00:00

RESOLUÇÃO - RDC Nº 10, DE 9 DE MARÇO DE 2010

Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 8 de março de 2010,

considerando as disposições contidas na Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA, e dá outras providências, em especial à competência estabelecida pelo inciso III do art. 7º dessa Lei que confere à Agência atribuição para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

considerando o Decreto Nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no país;

considerando a Portaria GM/MS Nº 971, de 3 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS),

considerando a Portaria Interministerial Nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008, que aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; e

considerando a necessidade de contribuir para a construção do marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais, particularmente sob a forma de drogas vegetais, a partir da experiência da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização, de modo a garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a esses produtos,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Seção I

Das disposições iniciais

Art. 1º Fica instituída a notificação de drogas vegetais no âmbito da ANVISA, assim consideradas as plantas medicinais ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização e secagem, íntegras, rasuradas, trituradas ou pulverizadas, relacionadas no Anexo I desta Resolução.

§1º. O disposto nesta Resolução se aplica aos produtos classificados como drogas vegetais relacionadas no Anexo I dessa Resolução.

§2º. A fabricação, a importação e a comercialização dos produtos de que trata o parágrafo anterior ficam sujeitos ao disposto nessa Resolução, devendo-se adotar, integral e exclusivamente, as informações padronizadas do Anexo I dessa Resolução.

§3º. As plantas medicinais in natura cultivadas em hortos comunitários e Farmácias Vivas reconhecidas junto a órgãos públicos e as drogas vegetais manipuladas em farmácias de manipulação não estão sujeitas à notificação instituída por esta Resolução, devendo atender às

condições estabelecidas em regulamento próprio.

§4º. O Anexo I dessa Resolução estará disponível no site da ANVISA.

Art. 2º As drogas vegetais relacionadas no Anexo I são produtos de venda isenta de prescrição médica destinados ao consumidor final. Sua efetividade encontra-se amparada no uso tradicional e na revisão de dados disponíveis em literatura relacionada ao tema.

§ 1º. Os produtos de que trata esta Resolução destinam-se ao uso episódico, oral ou tópico, para o alívio sintomático das doenças relacionadas no Anexo I dessa Resolução, devendo ser disponibilizadas exclusivamente na forma de droga vegetal para o preparo de infusões, decocções e macerações.

§ 2º. Não podem ser notificadas drogas vegetais em qualquer outra forma (cápsula, tintura, comprimido, extrato, xarope, entre outros).

Seção II

Das definições e da padronização das medidas de referência

Art. 3º Para a notificação das drogas vegetais relacionadas no Anexo I dessa Resolução são consideradas as seguintes definições:

I - banho de assento: imersão em água morna, na posição sentada, cobrindo apenas as nádegas e o quadril geralmente em bacia ou em louça sanitária apropriada;

II - compressa: é uma forma de tratamento que consiste em colocar, sobre o lugar lesionado, um pano ou gase limpa e umedecida com um infuso ou decocto, frio ou aquecido, dependendo da indicação de uso;

III - decocção: preparação que consiste na ebulição da droga vegetal em água potável por tempo determinado. Método indicado para partes de drogas vegetais com consistência rígida, tais como cascas, raízes, rizomas, caules, sementes e folhas coriáceas;

IV - doença de baixa gravidade: doença auto-limitante, de evolução benigna, que pode ser tratada sem acompanhamento médico;

V - droga vegetal: planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização, secagem, podendo ser íntegra, rasurada ou triturada, relacionada no Anexo I dessa Resolução;

VI - folheto informativo: documento que acompanha o produto, cuja finalidade é orientar o usuário acerca da correta utilização da droga vegetal, nos termos deste regulamento, e não pode apresentar designações, símbolos, figuras, desenhos, imagens, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário;

VII - gargarejo: agitação de infuso, decocto ou maceração na garganta pelo ar que se expela da laringe, não devendo ser engolido o líquido ao final;

VIII - inalação: administração de produto pela inspiração (nasal ou oral) de vapores pelo trato respiratório;

IX - infusão: preparação que consiste em verter água fervente sobre a droga vegetal e, em seguida, tampar ou abafar o recipiente por um período de tempo determinado. Método indicado para partes de drogas vegetais de consistência menos rígida tais como folhas, flores, inflorescências e frutos, ou com substâncias ativas voláteis;

X - maceração com água: preparação que consiste no contato da droga vegetal com água, à temperatura ambiente, por tempo determinado para cada droga vegetal disposta no anexo I dessa Resolução.

Esse método é indicado para drogas vegetais que possuam substâncias que se degradam com o aquecimento;

XI - notificação: prévia comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização das drogas vegetais relacionadas no Anexo I;

XII - planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;

XIII - reação indesejada: qualquer efeito prejudicial ou indesejável, não intencional, que aparece após o uso de uma determinada droga vegetal em quantidades normalmente utilizadas pelo ser humano;

XIV - uso episódico: utilização de produto para o alívio sintomático de doenças de baixa gravidade, de forma não continuada, por período limitado de tempo.

XV - uso oral: forma de administração de produto utilizando ingestão pela boca;

XVI - uso tópico: aplicação do produto diretamente na pele ou mucosa; e

XVII - uso tradicional: uso alicerçado na tradição popular, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário, cujas propriedades são validadas através de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização e documentações científicas.

Art. 4º Para fins de padronização são adotadas as seguintes medidas de referência:

I - colher das de sopa: 15 mL / 3 g;

II - colher das de sobremesa: 10 mL / 2 g;

III - colher das de chá: 5 mL / 1 g;

IV - colher das de café: 2 mL / 0,5 g;

V - xícara das de chá ou copo: 150 mL;

VI - xícara das de café: 50 mL; e

VII - cálice: 30 mL.

Seção III

Da notificação e da produção de drogas vegetais

Art. 5º Somente será permitida a notificação de produto contendo apenas uma droga vegetal e de acordo com os seguintes critérios:

I - deve ser realizada uma notificação individual por produto;

II - a notificação deve ser atualizada sempre que houver modificação em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica;

III - todas as notificações devem ser renovadas a cada cinco anos, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, com a apresentação dos requisitos previstos neste regulamento e demais legislações pertinentes;

§1º. A notificação de drogas vegetais deve ser efetuada por meio do site da ANVISA.

§2º. Será disponibilizada para consulta no site da ANVISA a relação de produtos notificados e fabricantes cadastrados.

Art. 6º O fabricante deve adotar, integral e exclusivamente, as informações padronizadas do Anexo I e atualizações posteriores, além de seguir as Boas Práticas de Fabricação e Controle, conforme disposto em regulamento próprio.

Parágrafo único: Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) para medicamentos ou para drogas vegetais sob notificação, conforme regulamento específico poderá notificar e fabricar as drogas vegetais abrangidas por essa resolução, mediante certificado de BPFC.

Art. 7º Não é permitida a adição de substâncias isoladas, de origem vegetal ou não, derivados vegetais ou excipientes às drogas vegetais notificadas.

Art. 8º Os fabricantes das drogas vegetais abrangidos por esta resolução devem apresentar metodologia, especificações e resultados dos seguintes testes de identidade e qualidade da droga vegetal no momento da notificação:

I - descrição da droga vegetal em Farmacopéias reconhecidas pela ANVISA, ou, em sua ausência, em publicação técnico-científica indexada ou laudo de identificação emitido por profissional habilitado;

II - prospecção fitoquímica, Cromatografia em Camada Delgada (CCD) ou outro método cromatográfico, acompanhada da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela ANVISA, com comparação que possa garantir a identidade da droga vegetal;

III - características organolépticas;

IV - granulometria (grau de divisão) da droga;

V - teor de cinzas totais;

VI - teor de umidade/perda por dessecação;

VII - contaminantes macroscópicos;

VIII - teste limite para metais pesados;

IX - contaminantes microbiológicos, para os quais serão adotados os seguintes limites:

a) para plantas medicinais que passarão por processo extrativo

a quente (preparados por infusão e decocção):

1. bactérias aeróbicas: máximo de 10^7 UFC por grama;

2. fungos: máximo de 10^4 UFC por grama;

3. *Escherichia coli*: máximo de 10^2 UFC por grama;

4. outras enterobactérias: máximo de 10^4 UFC por grama;

5. salmonela: ausência; e

6. aflatoxinas: ausência. A avaliação da ausência de aflatoxinas deverá ser realizada quando for citado em monografia específica em Farmacopéia reconhecida ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas;

b) para plantas medicinais que não passarão por processo extrativo a quente (preparados por maceração):

1. bactérias aeróbicas: máximo de 10^5 UFC por grama;

2. fungos: máximo de 10^3 UFC por grama;

3. *Escherichia coli*: máximo de 10 UFC por grama;

4. outras enterobactérias: máximo de 10^3 UFC por grama;

5. salmonela: ausência; e

6. aflatoxinas: ausência. A avaliação da ausência de aflatoxinas deverá ser realizada quando for citado em monografia específica em Farmacopéia reconhecida ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas.

Farmacopéia Brasileira, ou, em sua ausência, em outras farmacopéias reconhecidas pela ANVISA ou, nos guias referentes ao controle de qualidade de espécies vegetais publicados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), ou ainda métodos próprios validados.

§ 2º. Os testes referentes ao controle da qualidade de drogas vegetais, quando terceirizados, deverão ser executados em laboratórios certificados em Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e/ou por empresas fabricantes de medicamentos que tenham certificado válido de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC).

§ 3º. Os resultados dos testes deverão ser apresentados no ato da notificação da droga vegetal e deverão estar disponíveis para fins de inspeção.

§ 4º. As drogas vegetais notificadas abrangidas por esta resolução terão prazo de validade de até um ano, estando isentos da apresentação de testes de estabilidade.

§ 5º. Pode ser aceito um prazo de validade maior caso o fabricante apresente resultados de ensaios de estabilidade que garantam a manutenção das características do produto no período proposto conforme Guia para realização de estudos de estabilidade vigente.

§ 6º. O fabricante deve garantir a manutenção da qualidade do produto durante o prazo de validade, confirmada por meio de laudo técnico de análise.

Seção IV

Da embalagem e do folheto informativo

Art. 9º A embalagem deve garantir a proteção da droga vegetal contra contaminações e efeitos da luz e umidade e apresentar lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto.

Art. 10. A embalagem deve apresentar exclusivamente as seguintes informações:

I - nome do produto, no painel principal, que deverá ser composto pela nomenclatura popular escolhida dentre as relacionadas no Anexo I dessa Resolução, seguida da nomenclatura botânica: espécie (Gênero + epíteto específico);

II - a frase: "Este produto deve ser armazenado ao abrigo da luz, à temperatura ambiente e em locais secos.";

III - a frase: "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC no AFE no.....";

IV - a frase: "Este produto deve ser mantido fora do alcance de crianças.";

V - a frase: "Este produto é indicado com base no seu uso tradicional.";

VI - nome do farmacêutico responsável e respectivo número de CRF;

VII - nome do fabricante;

VIII - número do CNPJ do fabricante;

IX - endereço completo do fabricante;

X - número do SAC do fabricante;

XI - número do lote;

XII - data de fabricação;

XIII - prazo de validade;

XIV - código de barras;

XV - a frase: "Usado tradicionalmente para o alívio sintomático de", complementado pela respectiva alegação terapêutica; seguida das informações de "Contra indicações e restrições de uso", "Efeitos adversos" e "Precauções e informações adicionais de embalagem" dispostas no

Anexo I dessa Resolução para cada droga vegetal específica.

§ 1º. Caso não haja espaço suficiente na embalagem para as informações descritas no Inciso XV, as mesmas deverão ser integralmente e exclusivamente disponibilizadas no folheto informativo.

§ 2º. Poderá ser adicionada uma marca para distinguir a linha de produção dentro da mesma empresa para todas as drogas vegetais notificadas pelo mesmo fabricante, não podendo haver nome comercial para cada droga vegetal notificada.

§ 3º. Poderá ser adicionada uma imagem da droga vegetal notificada.

Art. 11. As seguintes informações poderão ser disponibilizadas na embalagem e, não havendo espaço suficiente, ser integralmente e exclusivamente disponibilizadas no folheto informativo:

I - parte utilizada da droga vegetal disposta no Anexo I dessa Resolução;

II - posologia e modo de usar;

III - frases para produtos que tenham a indicação para uso infantil e para maiores de setenta anos, respectivamente:

a) "Para crianças de três a sete anos, recomenda-se um quarto da dose utilizada para adultos; entre sete e doze anos, recomendase metade da dose adulta";

b) "Maiores de setenta anos deverão utilizar metade da dose utilizada para adultos";

IV - a frase: "Este produto pode ser utilizado sem prescrição médica para o alívio sintomático de doenças de baixa gravidade por períodos curtos. Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação de profissional de saúde.";

V - a frase: "Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto";

VI - a frase: "Preparar a infusão ou, decocção imediatamente antes do uso". Para algumas espécies vegetais dispostas no Anexo I, há a orientação de preparo para mais de uma dose a ser utilizada no mesmo dia, nestes casos, essa frase é dispensada;

VII - a frase: "Drogas vegetais não devem ser utilizadas por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde";

VIII - para produto que tenha recomendação de uso prolongado, incluir a frase: "O uso prolongado deste produto deve ser acompanhado por profissional de saúde";

IX - a frase: "Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nestas situações";

X - a frase: "Crianças menores de dois anos não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nestas situações";

XI - forma de utilização da droga vegetal disposta no Anexo I desta Resolução, complementada pelas frases trazidas nos parágrafos desse artigo:

§ 1º. Nos casos da droga vegetal ser utilizada por infusão, deverá constar a seguinte frase, conforme previsto no inciso XI do presente artigo: "colocar (o número de) mL ou (o número de) medida de água fervente sobre (o número de) g ou (o número de) medida do produto em um recipiente apropriado. Abafar por cerca de 15 minutos, coar se necessário, e utilizar";

§ 2º. Nos casos da droga vegetal ser utilizada por decocção, deverá constar a seguinte frase, conforme previsto no inciso XI do presente artigo: "colocar (o número de) g ou (o número de) medida do produto em (o número de) quantidade de água fria e ferver por cerca de 3 a 5 minutos, deixar em contato por aproximadamente 15 minutos, coar se necessário, e utilizar"; ou

§ 3º. Nos casos da droga vegetal ser utilizada por maceração com água, deverá constar a seguinte

medida do produto com (o número de) mL ou (o número de) medida de água e deixar em temperatura ambiente por (o número de) horas; agitar ocasionalmente, coar se necessário, e utilizar".

§ 4º. Algumas espécies vegetais dispostas no Anexo I possuem indicação de uso para mulheres grávidas ou crianças menores de dois anos. Nesses casos, é dispensada a inclusão das frases dos incisos IX e X deste artigo.

Art. 12. Nenhuma informação além das dispostas nesse regulamento pode estar presente no folheto informativo.

Art. 13. Deve ser utilizada fonte Times New Roman com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), com espaçamento simples entre letras nas frases e informações da embalagem e folheto informativo.

Art. 14 A palavra chá não deve ser utilizada para designar o produto, podendo constar apenas nas informações sobre forma de utilização, nos casos em que a empresa citar a expressão "xícara das de chá".

Art. 15. Não poderão constar da embalagem, do folheto informativo, da rotulagem ou publicidade dos produtos de que trata esta resolução, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades diferentes daquelas previstas no Anexo I.

Art. 16. Sugere-se que a embalagem contenha doses individualizadas, ou um medidor apropriado à dose a ser utilizada.

Seção V

Das disposições finais

Art. 17. Os produtos importados devem seguir os mesmos critérios exigidos para aqueles de fabricação nacional, além de documentos oficiais expedidos pelas autoridades sanitárias do país de origem que confirmem seu registro no país, acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.

Art. 18 As informações apresentadas na notificação são de responsabilidade do fabricante e são objeto de controle sanitário pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 19 As atualizações ao Anexo I dessa Resolução serão publicadas periodicamente na forma de atos normativos específicos, por iniciativa própria da ANVISA ou por solicitações externas, conforme disposto no Anexo II, segundo critérios de conveniência e oportunidade da Agência.

Art. 20 A propaganda e a publicidade dos produtos de que trata esta Resolução estão sujeitas ao controle, fiscalização e acompanhamento da ANVISA, nos termos da legislação vigente.

Art. 21 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

Legenda utilizada na tabela do Anexo I:

A sigla disposta na tabela deve ser substituída pela palavra correspondente na embalagem e folheto informativo do produto.

A - Adulto

I - Infantil

L - Litro

mg - miligrama

g - grama

mL - mililitro

col - colher

xíc - xícara

x - vezes

----- Informação não encontrada na literatura citada. Nesses casos, deve-se omitir o item da tabela na embalagem ou folheto informativo. Referências utilizadas:

1. ALONSO, JR. Tratado de fitomedicina. Bases clínicas e farmacológicas. ISIS Ed. Argentina. 1998.
2. ALONSO, JR, Tratado de fitofármacos y nutraceuticos. Ed. Corpus. 2004.
3. BARBOSA, WLR et al. Etnofarmácia. Fitoterapia popular e ciência farmacêutica. Belém: NUMA/UFPA. 2009.
4. BLUMENTHAL, M.; GOLDBERG, A.; BRINCKMANN, J. Herbal medicine - Expanded commission E monographs. 1.ed. Newton, MA, EUA: American Botanical Council. 2000. 519p.
5. AMARAL, ACF; SIMÕES, EV; FERREIRA, JLP. Coletânea científica de plantas de uso medicinal. Rio de Janeiro. 2005.
6. BIESKI, IGC, MARI GEMMA, C. Quintais medicinais. Mais saúde, menos hospitais - Governo do Estado de Mato Grosso. Cuiabá. 2005.
7. CARDOSO, CMZ. Manual de controle de qualidade de matérias - primas vegetais para farmácia magistral. Pharmabooks. 2009.
8. EUROPEAN SCIENTIFIC COOPERATIVE ON PHYTOTHERAPY (ESCOP). Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. 2 ed. Exeter, UK: European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme, 2003.
9. GARCIA, AA. et al. Fitoterapia. Vademécum de prescripción. Plantas medicinales. 3ª ed. 1999.
10. GILBERT, B; FERREIRA, JL; ALVES, LF. Monografias de plantas medicinais brasileiras e aclimatadas. Curitiba. ABIFITO. 2005.
11. GUPTA, MP et al. 270 plantas medicinais iberoamericanas. CYTED. Colômbia. 1995.
12. GRUENWALD, J et al. PDR for herbal medicines. 2000.
13. IEPA. Farmácia da terra - Plantas medicinais e alimentícias. 2ª ed. Macapá. 2005.
14. ÍNDICE TERAPÊUTICO FITOTERÁPICO. EPUB. 2008.
15. LIMA, JLS et al. Plantas medicinais de uso comum no Nordeste do Brasil. Campina Grande,

2006.

16. LUZ NETTO, Nilton. Memento terapêutico fitoterápico do hospital das forças armadas. Brasília: EGGCF, 1998.
17. MARINGÁ. Guia fitoterápico. 2001.
18. MATOS, FJA. As plantas das Farmácias Vivas. Fortaleza. 1997a.
19. MATOS, FJA. O formulário fitoterápico do professor Dias da Rocha. 2 ed. UFC Edições. 1997b.
20. MATOS, FJA. Farmácias vivas. UFC Edições. 3ª ed. Fortaleza. 1998.
21. MATOS, FJA. Plantas medicinais. Guia de seleção e emprego de plantas usadas em fitoterapia no Nordeste Brasileiro. 2ª ed. Editora UFC. Fortaleza, 2000.
22. MATOS, FJA; VIANA, GSB; BANDEIRA, MAM. Guia fitoterápico. Fortaleza. 2001.
23. MATOS, FJA. & LORENZI, H. Plantas medicinais no Brasil. Nativas e exóticas. 2 ed. Nova Odessa: Instituto Plantarum, 2008.
24. MELO-DINIZ et al. Memento de plantas medicinais. As plantas como alternativa terapêutica. Aspectos populares e científicos. Ed. UFPB. 2006.
25. MELO-DINIZ et al. Memento Fitoterápico. As plantas como alternativa terapêutica. Aspectos populares e científicos. Ed. UFPB. 1998.
26. MEMENTO TERAPÊUTICO FITOTERÁPICO - Farmácia verde - Ipatinga, 2000.
27. NEWALL, C.A.; ANDERSON, L.A.; PHILLIPSON, J.D. Herbal medicines-a guide for health-care professionals. London, Reino Unido: The Pharmaceutical Press. 1996. 296p.
28. MILLS, S; BONE, K. The essential guide to herbal safety. Elsevier. 2004.
29. OMS. Organização Mundial da Saúde. WHO monographs on selected medicinal plantas. Vol. 1. 1999.
30. OMS. Organização Mundial da Saúde. WHO monographs on selected medicinal plantas. Vol. 2. 2004.
31. OMS. Organização Mundial da Saúde. WHO monographs on selected medicinal plantas. Vol. 3. 2007.
32. PROPLAM - Guia de Orientações para implantação do Serviço de Fitoterapia. Rio de Janeiro. 2004.
33. RODRIGUES, AG et al. A fitoterapia no SUS e o programa de plantas medicinais da Central de medicamentos. Brasília. 2006.
34. SIMÕES, CMO. et. al. Plantas da medicina popular no Rio Grande do Sul. 5ª ed. Editora da Universidade UFRGS. 1998.
35. VIANA, GSB; BANDEIRA, MAM; MATOS, FJA. Guia fitoterápico. Fortaleza. 1998.
36. WITCHEL, M et al. Herbal drugs and phytopharmaceuticals. A handbook for practice on a scientific basis. 3 ed. Medpharm. CRC Press. Washington. 2004.

ANEXO II

Requerimento para inclusão, alteração ou exclusão de drogas vegetais ou informações presentes no anexo I

1) Dados do solicitante:

a - Nome do solicitante (jurídica ou física):

b - Endereço:

c - FAX:

d - E-mail:

e - Telefone:

f - Dados da planta medicinal:

() INCLUSÃO - Quando se pretende solicitar a inclusão de uma nova droga vegetal no anexo I ou de alguma informação adicional à alguma droga vegetal lá disposta.

Preencher todos os campos:

Planta medicinal (Nomenclatura popular)	Referência relevante
Planta medicinal (Nomenclatura botânica)	Referência relevante
Parte utilizada	Referência relevante
Forma de utilização	Referência relevante
Posologia e modo de usar	Referência relevante
Via de administração	Referência relevante
Uso	Referência relevante
Alegações	Referência relevante
Contra indicações e restrições de uso	Referência relevante
Precauções e efeitos adversos	Referência relevante
Informações adicionais em embalagem	Referência relevante

() EXCLUSÃO - Quando se pretende solicitar a exclusão de uma droga vegetal no anexo I ou de alguma informação lá disposta.

Preencher somente o campo pertinente:

Planta medicinal (Nomenclatura popular)	Justificativa baseada em referência relevante
Planta medicinal (Nomenclatura botânica)	Justificativa baseada em referência relevante
Parte utilizada	Justificativa baseada em referência relevante
Forma de utilização	Justificativa baseada em referência relevante
Posologia e modo de usar	Justificativa baseada em referência relevante
Via de administração	Justificativa baseada em referência relevante
Uso	Justificativa baseada em referência relevante
Alegações	Justificativa baseada em referência relevante
Contra indicações e restrições de uso	Justificativa baseada em referência relevante
Precauções e efeitos adversos	Justificativa baseada em referência relevante
Informações adicionais em embalagem	Justificativa baseada em referência relevante

() ALTERAÇÃO - Quando se pretende solicitar a alteração de alguma informação lá disposta.

Preencher somente o campo pertinente:

Planta medicinal (Nomenclatura popular)	Justificativa baseada em referência relevante
Planta medicinal (Nomenclatura botânica)	Justificativa baseada em referência relevante
Parte utilizada	Justificativa baseada em referência relevante
Forma de utilização	Justificativa baseada em referência relevante
Posologia e modo de usar	Justificativa baseada em referência relevante
Via de administração	Justificativa baseada em referência relevante
Uso	Justificativa baseada em referência relevante

Alegações	Justificativa baseada em referência relevante
Contra indicações e restrições de uso	Justificativa baseada em referência relevante
Precauções e efeitos adversos	Justificativa baseada em referência relevante
Informações adicionais em embalagem	Justificativa baseada em referência relevante

RDC Nº 14, DE 31 DE MARÇO DE 2010

Legislações - RDC

Seg, 05 de Abril de 2010 00:00

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 31 DE MARÇO DE 2010

Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 29 de março de 2010,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para o registro de medicamentos fitoterápicos.

§ 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas.

§ 2º Os medicamentos fitoterápicos são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade.

§ 3º Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - algas: seres vivos eucarióticos autotróficos que sintetizam clorofila;

II - CBPFC: Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle;

III - derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal in natura ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

IV - doença de baixa gravidade: doença auto-limitante, de evolução benigna, que pode ser tratada sem acompanhamento médico;

V - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

VI - espécie: Gênero + epíteto específico;

VII - estudo etno-orientado: coleta de informações acerca do uso de plantas medicinais baseada

em aspectos etnológicos do grupo humano que as utiliza;

VIII - excipiente: substância adicionada ao medicamento com a finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas, biofarmacotécnicas e tecnológicas do medicamento;

IX - fitocomplexo: substâncias originadas no metabolismo primário e/ou secundário responsáveis, em conjunto, pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou de seus derivados;

X - fungos multicelulares: seres vivos eucarióticos multinucleados que não sintetizam clorofila, não armazenam amido como substância de reserva e, em sua maioria, não tem celulose na parede celular;

XI - marcador: composto ou classe de compostos químicos (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc.) presentes na matéria-prima vegetal, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do medicamento fitoterápico;

XII - matéria-prima vegetal: compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal;

XIII - nomenclatura botânica: espécie;

XIV - nomenclatura botânica completa: espécie, autor do binômio, variedade, quando aplicável, e família;

XV - perfil cromatográfico: padrão cromatográfico de constituintes característicos, obtido em condições definidas, que possibilite a identificação da espécie vegetal em estudo e a diferenciação de outras espécies;

XVI - planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;

XVII - prospecção fitoquímica: testes de triagem, qualitativos ou semiquantitativos, que utilizam reagentes de detecção específicos para evidenciar a presença de grupos funcionais característicos na matéria - prima vegetal e que auxiliam na identificação da espécie vegetal e a diferenciação de outras espécies; e

XVIII - relação "droga vegetal: derivado vegetal": expressão que define a relação entre uma quantidade de droga vegetal e a respectiva quantidade de derivado vegetal obtida. O valor é dado como um primeiro número fixo ou na forma de um intervalo, correspondente à quantidade de droga utilizada, seguido de dois pontos (:) e, depois desses, o número correspondente à quantidade obtida de derivado vegetal.

CAPÍTULO II

DO REGISTRO DE PRODUTOS NACIONAIS

Seção I

Medidas Antecedentes

Art. 3º A empresa deverá notificar a produção de lotes-piloto de acordo com o "Guia para a notificação de lotes-piloto de medicamentos", publicado pela ANVISA na IN 06, de 18 de abril de 2007, ou suas atualizações.

Parágrafo único. O disposto no caput do artigo não se aplica aos produtos importados.

Seção II

Documentação

Art. 4º Todos os documentos deverão ser encaminhados em via impressa, assinada na folha final e rubricada em todas as folhas pelo responsável técnico da empresa, juntamente a uma cópia em

mídia eletrônica, com arquivos em formato aceito pela ANVISA.

Art. 5º Toda a documentação deverá ser apresentada em idioma português, indicando a documentação original, quando se tratar de tradução.

Art. 6º A empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento fitoterápico, com relatórios separados para cada forma farmacêutica, apresentando os seguintes documentos:

I - formulários de petição (FP);

II - via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, ou isenção, quando for o caso;

III - cópia da licença de funcionamento da empresa (alvará sanitário), atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida licença;

IV - cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT), atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;

V - cópia do protocolo da notificação da produção de lotespiloto;

VI - cópia do CBPFC, atualizado, emitido pela ANVISA para a linha de produção na qual o medicamento fitoterápico será fabricado; e

VII - relatório técnico.

Seção III

Relatório Técnico

Art. 7º O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

I - nomenclatura botânica completa;

II - parte da planta utilizada;

III - layout de bula, rótulo e embalagem, conforme legislação vigente;

IV - documentação referente a cada local de fabricação, caso a empresa solicite o registro em mais de um local de fabricação;

V - dados de produção;

VI - controle de qualidade; e

VII - dados sobre segurança e eficácia.

Seção IV

Relatório de Produção e Controle de Qualidade

Art. 8º O relatório de produção deve conter as seguintes informações:

I - forma farmacêutica;

II - descrição detalhada da fórmula conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou a denominação utilizada no Chemical Abstracts Service (CAS);

III - descrição da quantidade de cada componente expresso no Sistema Internacional de unidades (SI) por unidade farmacotécnica, indicando sua função na fórmula;

IV - tamanhos mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos;

V - descrição de todas as etapas do processo de produção, contemplando os equipamentos

utilizados;

VI - metodologia de controle do processo produtivo; e

VII - descrição dos critérios de identificação do lote industrial.

Art.9º O relatório de controle de qualidade deve apresentar as seguintes informações gerais:

I - controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) de acordo com a legislação vigente;

II - resultados do estudo de estabilidade acelerada de três lotes-piloto, acompanhados dos estudos de estabilidade de longa duração em andamento, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, todos de acordo com o "Guia para a realização de estudos de estabilidade de medicamentos" publicado pela ANVISA na RE 01, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações; e

III - referências farmacopeicas consultadas e reconhecidas pela ANVISA, de acordo com a legislação vigente.

Parágrafo único. Quando não forem utilizadas referências farmacopeicas reconhecidas pela ANVISA, deve ser apresentada descrição detalhada de todas as metodologias utilizadas no controle de qualidade, com métodos analíticos validados de acordo com o "Guia de validação de métodos analíticos e bioanalíticos" publicado pela ANVISA na RE 899, de 29 de maio de 2003, ou suas atualizações, indicando a fonte de desenvolvimento.

Art. 10. Quando a empresa fabricante do medicamento fitoterápico for também produtora do derivado vegetal, ou quando a droga vegetal for empregada como ativo no medicamento fitoterápico, conforme previsto no artigo 34 deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos.

I - testes de autenticidade, caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica;

II - descrição da droga vegetal em farmacopéias reconhecidas pela ANVISA, ou, em sua ausência, publicação técnico-científica indexada ou laudo de identificação emitido por profissional habilitado;

III - testes de pureza e integridade, incluindo:

a) cinzas totais e/ou cinzas insolúveis em ácido clorídrico;

b) umidade e/ou perda por dessecação;

c) pesquisa de matérias estranhas;

d) pesquisa de contaminantes microbiológicos; e

e) pesquisa de metais pesados;

IV - método de estabilização, quando empregado, secagem e conservação utilizados, com seus devidos controles, quando cabível;

V - método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e a pesquisa de eventuais alterações;

VI - avaliação da ausência de aflatoxinas, a ser realizado quando citado em monografia específica em farmacopéia reconhecida ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas;

VII - local de coleta;

VIII - perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica; e

IX - análise quantitativa do(s) marcador (es) ou controle biológico.

Art. 11. O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do derivado vegetal,

indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:

I - solventes, excipientes e/ou veículos utilizados na extração do derivado;

II - relação aproximada droga vegetal:derivado vegetal;

III - testes de pureza e integridade, incluindo:

a) pesquisa de contaminantes microbiológicos;

b) pesquisa de metais pesados;

c) resíduos de solventes (para extratos que não sejam obtidos por etanol e/ou água);

IV - método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e a pesquisa de eventuais alterações;

V - caracterização físico-química do derivado vegetal incluindo:

a) caracterização organoléptica, resíduo seco, pH, teor alcoólico densidade (para extratos líquidos);

b) umidade/perda por dessecação, solubilidade e densidade aparente (para extratos secos);

c) densidade, índice de refração, rotação óptica (para óleos essenciais);

d) índice de acidez, de éster, de iodo (para óleos fixos);

VI - avaliação da ausência de aflatoxinas, a ser realizado quando citado em monografia específica em Farmacopéia reconhecida ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas;

VII - perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica; e

VIII - análise quantitativa do(s) marcador (es) ou controle biológico.

Parágrafo único. Outros testes podem ser adicionados ou substituir os descritos no inciso V de acordo com monografia farmacopeica respectiva.

Art. 12. Quando a empresa não for a produtora do derivado vegetal, deverá enviar laudo de fornecedor, contendo as seguintes informações:

I - nomenclatura botânica completa;

II - parte da planta utilizada;

III - solventes, excipientes e/ou veículos utilizados na extração do derivado;

IV - relação aproximada droga vegetal:derivado vegetal; e

V - descrição do método para eliminação de contaminantes, quando utilizado, e a pesquisa de eventuais alterações.

Art. 13. O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do produto acabado indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote, dos ensaios abaixo descritos:

I - perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica;

II - análise quantitativa do(s) marcador (es) específico(s) de cada espécie ou controle biológico;

III - resultados de todos os testes realizados no controle da qualidade para um lote do medicamento de acordo com a forma farmacêutica solicitada;

IV - especificações do material de embalagem primária; e

V - controle dos excipientes utilizados na fabricação do medicamento por método estabelecido em farmacopéia reconhecida; não sendo uma farmacopéia reconhecida pela ANVISA, descrever detalhadamente todas as metodologias utilizadas no controle da qualidade.

§ 1º Para associações de espécies vegetais em que a determinação quantitativa de um marcador por espécie não é possível, poderá (ão) ser apresentado(s) o(s) perfil(is) cromatográfico(s), que contemple(m) a presença de ao menos um marcador específico para cada espécie na associação, complementado pela determinação quantitativa do maior número possível de marcadores específicos para cada espécie.

§ 2º A impossibilidade técnica de determinação quantitativa de um marcador para cada espécie da associação deve ser devidamente justificada.

Art. 14. Os testes referentes ao controle da qualidade do medicamento fitoterápico, quando terceirizados, deverão ser executados em laboratórios certificados em Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e/ou por empresas fabricantes de medicamentos que tenham CBPFC.

Seção V

Relatório de Eficácia e Segurança

Art. 15. O relatório técnico deve conter informações sobre segurança e eficácia comprovadas por uma das opções:

I - pontuação em literatura técnico-científica;

II - ensaios pré-clínicos e clínicos de segurança e eficácia;

III - tradicionalidade de uso; ou

IV - presença na "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado", publicada pela ANVISA na IN 5, de 11 de dezembro de 2008, ou suas atualizações.

Art. 16. A pontuação em literatura deverá ser comprovada pela apresentação de, no mínimo, seis pontos em estudos referenciados na "Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos", publicada pela ANVISA, conferidos de acordo com a escala descrita a seguir:

I - três pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo A;

II - dois pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo B;

III - um ponto a cada inclusão em obra relacionada no Grupo C; e

IV - meio ponto a cada inclusão em publicação técnicocientífica indexada, brasileira e/ou internacional, que contenha informações relativas à segurança de uso e às indicações terapêuticas propostas.

§ 1o A comprovação de eficácia deverá ser feita para cada indicação terapêutica solicitada.

§ 2o Quando a comprovação da segurança e eficácia for feita pontuando apenas com referências da "Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos", pelo menos uma referência deve compreender informações de estudos em seres humanos.

§ 3o No mínimo 50% da pontuação obtida conforme o inciso IV deverá originar-se de informações de estudos em seres humanos.

§ 4o Quando uma referência apenas remete à informação de outra já pontuada, será considerada apenas a pontuação da referência já citada e pontuada.

Art. 17. Os ensaios pré-clínicos e clínicos de segurança e eficácia deverão ser realizados conforme

os seguintes parâmetros:

I - quando não existirem estudos que comprovem a segurança pré-clínica, os mesmos deverão ser realizados seguindo, como parâmetro mínimo, o "Guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos" publicado pela ANVISA na RE 90, de 16 de março de 2004, ou suas atualizações; e

II - os ensaios clínicos deverão seguir as Boas Práticas de Pesquisa Clínica (BPPC) e as normas vigentes para realização de pesquisa clínica.

Art. 18. A tradicionalidade de uso deverá ser comprovada por meio de estudo etnofarmacológico, ou etno-orientado de utilização, documentações técnico-científicas, como a Farmacopéia Brasileira, ou outras publicações, que serão avaliadas conforme os seguintes critérios:

I - indicação de uso episódico ou para curtos períodos de tempo;

II - indicação para doenças de baixa gravidade;

III - coerência das indicações terapêuticas propostas com as comprovadas pelo uso tradicional;

IV - ausência de risco tóxico ao usuário;

V - ausência de grupos ou substâncias químicas tóxicas, ou presentes dentro de limites comprovadamente seguros; e

VI - comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 20 anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos fitoterápicos que comprovarem segurança e eficácia por tradicionalidade de uso, deve ser inserida a seguinte frase na bula, embalagem e material publicitário:

"Medicamento registrado com base no uso tradicional, não

sendo recomendado seu uso por período prolongado".

Art. 19. Quando a comprovação da segurança e eficácia for efetuada por meio da "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado", publicada pela ANVISA na IN 5, de 11 de dezembro de 2008, ou suas atualizações, o solicitante deve seguir integralmente as especificações ali definidas: parte usada, padronização/marcador, formas de uso, indicações/ações terapêuticas, dose diária, via de administração, concentração da forma farmacêutica, quando descrita, e restrição de uso.

Parágrafo único. Poderão ser formuladas outras formas farmacêuticas, na mesma via de administração, desde que sejam apresentados os cálculos de equivalência de doses entre as formas extrativas e as formas farmacêuticas propostas.

Art. 20. Para o registro/renovação de associações todos os dados de segurança e eficácia deverão ser apresentados para a associação, não sendo aceitas informações para cada espécie vegetal em separado.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADOS

Art. 21. Os fabricantes ou seus representantes que pretenderem comercializar medicamentos fitoterápicos produzidos em território estrangeiro, além de cumprir os requisitos dessa Resolução referentes à fabricação nacional, terão que apresentar:

I - autorização da empresa fabricante para o registro, representação comercial e uso da marca no Brasil, quando aplicável;

II - cópia do CBPFC emitido pela ANVISA para a empresa fabricante, atualizado, por linha de produção;

III - cópia do CBPFC emitido pela ANVISA ou do protocolo do pedido de inspeção para este fim,

para a linha de produção da empresa requerente do registro, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária;

IV - laudo de análise com especificação e referência bibliográfica, ou descrição de metodologia de controle da qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica que o importador realizará, de acordo com a forma farmacêutica e apresentação: produto acabado, a granel ou na embalagem primária; e

V - comprovação do registro do produto, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país de origem.

§ 1º Na impossibilidade, deverá ser apresentada comprovação de comercialização, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado, ou autoridade sanitária internacional.

§ 2º No caso de a ANVISA ainda não ter realizado inspeção na empresa fabricante, será aceito comprovante do pedido de inspeção sanitária à ANVISA, acompanhado de cópia do CBPFC de produtos farmacêuticos por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante.

§ 3º A ANVISA poderá, conforme legislação específica, efetuar a inspeção da empresa fabricante no país ou bloco de origem.

Art. 22. Deve ser enviada à ANVISA cópia dos resultados e da avaliação do teste de estabilidade na embalagem primária de comercialização seguindo o "Guia para a realização de estudos de estabilidade de medicamentos" publicado pela ANVISA na RE 01, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações.

Art. 23. O prazo de validade do produto importado a granel deve ser contado a partir da data de fabricação do produto no exterior, e não da data de embalagem no Brasil, respeitando o prazo de validade registrado na ANVISA.

Art. 24. Todo o material relativo ao produto, tais como os relatórios de produção e controle da qualidade, e as informações contidas em rótulos, bulas e embalagens deve estar em idioma português, atendendo à legislação em vigor.

Art. 25. Os documentos oficiais em idioma estrangeiro, usados para fins de registro, expedidos pelas autoridades sanitárias, deverão ser acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.

Art. 26. Havendo necessidade de importar amostras, deve-se solicitar à ANVISA a devida autorização para a importação.

CAPÍTULO IV

DAS ALTERAÇÕES PÓS - REGISTRO

Art. 27. Decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento, a empresa deverá protocolar, na forma de complementação de informações ao processo, relatório de resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes apresentados na submissão do registro, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e cuidados de conservação definitivos, sob pena de configuração de infração sanitária.

Art. 28. As alterações pós-registro devem seguir os procedimentos especificados no "Guia para realização de alterações e inclusões pós-registro de medicamentos fitoterápicos" publicado pela ANVISA na RE 91, de 16 de março de 2004, ou suas atualizações.

CAPÍTULO V

DA RENOVAÇÃO DO REGISTRO

Art. 29. Todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro já concedido, deverão apresentar à ANVISA os seguintes documentos para efeito de

renovação:

I - FP devidamente preenchido;

II - via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;

III - cópia do CRT, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;

IV - cópia da licença de funcionamento da empresa (alvará sanitário), atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida licença;

V - cópia do CBPFC, atualizado, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento fitoterápico será fabricado;

VI - demonstração da existência de um sistema de farmacovigilância na empresa para monitoração de falhas terapêuticas e efeitos colaterais indesejáveis, de acordo com legislação específica;

VII - última versão de layout de bula, rótulo e embalagem que acompanha o produto;

VIII - listagem que contemple todas as alterações e/ou inclusões pós-registro ocorridas durante o último período de validade o registro do produto, acompanhados de cópia do Diário Oficial da União (DOU), ou na ausência, cópia do(s) protocolo(s) da(s) petição (ões) correspondente(s);

IX - relatórios de segurança e eficácia e relatórios de produção e controle da qualidade conforme determinado por essa Resolução, caso não tenham sido previamente apresentados; e

X - cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento em, no máximo, três notas por forma farmacêutica.

§ 1º Poderá ser apresentada uma declaração referente às apresentações comerciais não comercializadas para as quais a empresa tenha interesse em manter o registro, desde que pelo menos uma apresentação daquela forma farmacêutica tenha sido comercializada.

§ 2º Quando não houver a produção do medicamento registrado por Laboratórios Oficiais, no período de vigência do registro, deve ser apresentada a justificativa da não comercialização.

§ 3º Devem ser enviados relatório de farmacovigilância com fichas de notificação de eventos adversos preenchidos, caso esses tenham sido relatados.

Art. 30. Para a renovação do registro de produtos importados deverão ser apresentados, além do disposto no art. 29, laudos de três lotes importados nos últimos três anos do controle da qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica, de acordo com a forma farmacêutica, realizados pelo importador no Brasil.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 31. Para as petições que já estejam protocoladas na ANVISA, serão concedidos seis meses para protocolo de adequações necessárias, contados a partir da data de publicação dessa Resolução.

Art. 32. A ANVISA poderá realizar análise de controle de lotes comercializados para monitoração da qualidade e da conformidade do medicamento com as informações apresentadas no registro/renovação.

Art. 33. Será aceita a adequação de formulações com supressão de espécies vegetais ativas, desde que comprovadas a segurança, eficácia e qualidade para a nova formulação, nos termos dessa Resolução.

Parágrafo único. A adequação deve ser feita na primeira renovação após a publicação dessa Resolução.

Art. 34. Poderá ser solicitado registro de medicamento fitoterápico contendo drogas vegetais como ativo, desde que seja apresentada comprovação de segurança e eficácia conforme "Guia para ensaios pré-clínicos de medicamentos fitoterápicos" publicada pela ANVISA na RE 90, de 16 de março de 2004, ou suas atualizações; e ensaios clínicos, fases 1 a 3, para a forma farmacêutica específica que se pretende registrar, além do cumprimento dos outros requisitos dessa Resolução.

Art. 35. A ANVISA poderá, a qualquer momento e a seu critério, exigir provas adicionais relativas à identidade e qualidade dos componentes, da segurança e da eficácia de um medicamento, caso ocorram dúvidas ou ocorrências que dêem ensejo a avaliações complementares, mesmo após a concessão do registro.

Art. 36. Poderão ser avaliados conforme essa Resolução medicamentos a base de derivados de fungos multicelulares e algas até que tenham regulamentação específica.

Art. 37. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 48, de 16 de março de 2004.

Art. 38. Essa Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO II – Gráficos relativos aos questionários aplicados na pesquisa

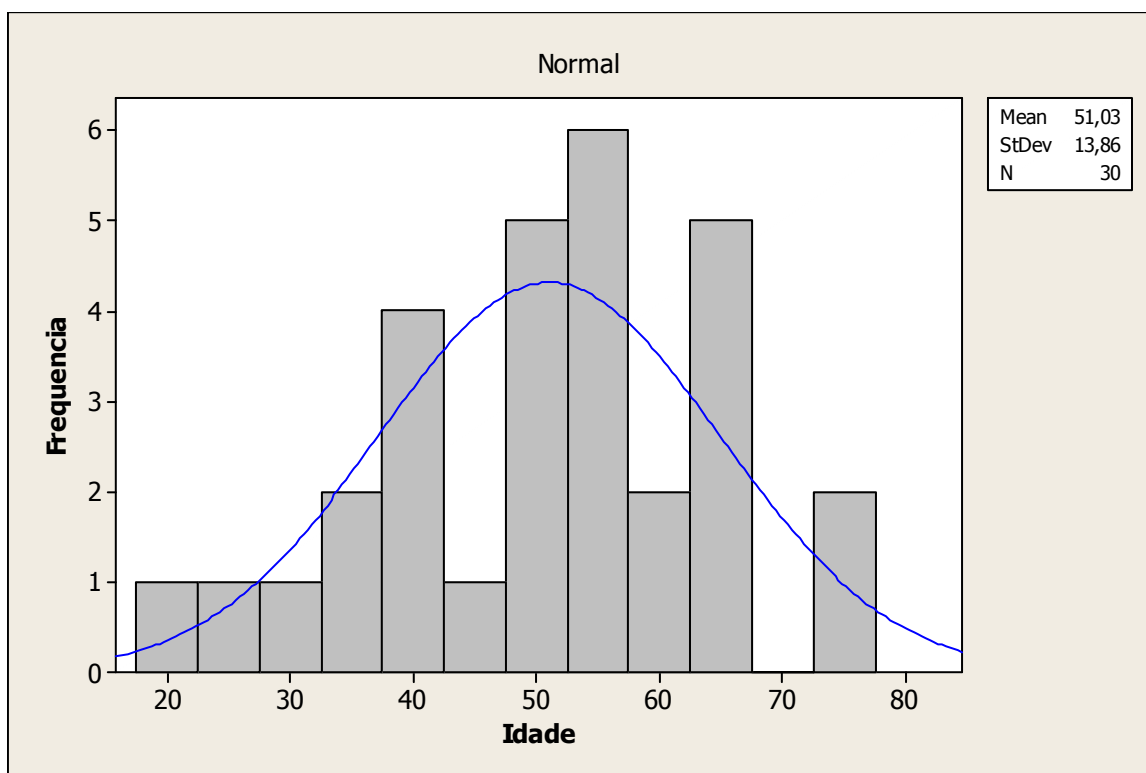


Gráfico 2 – Idade do produtor

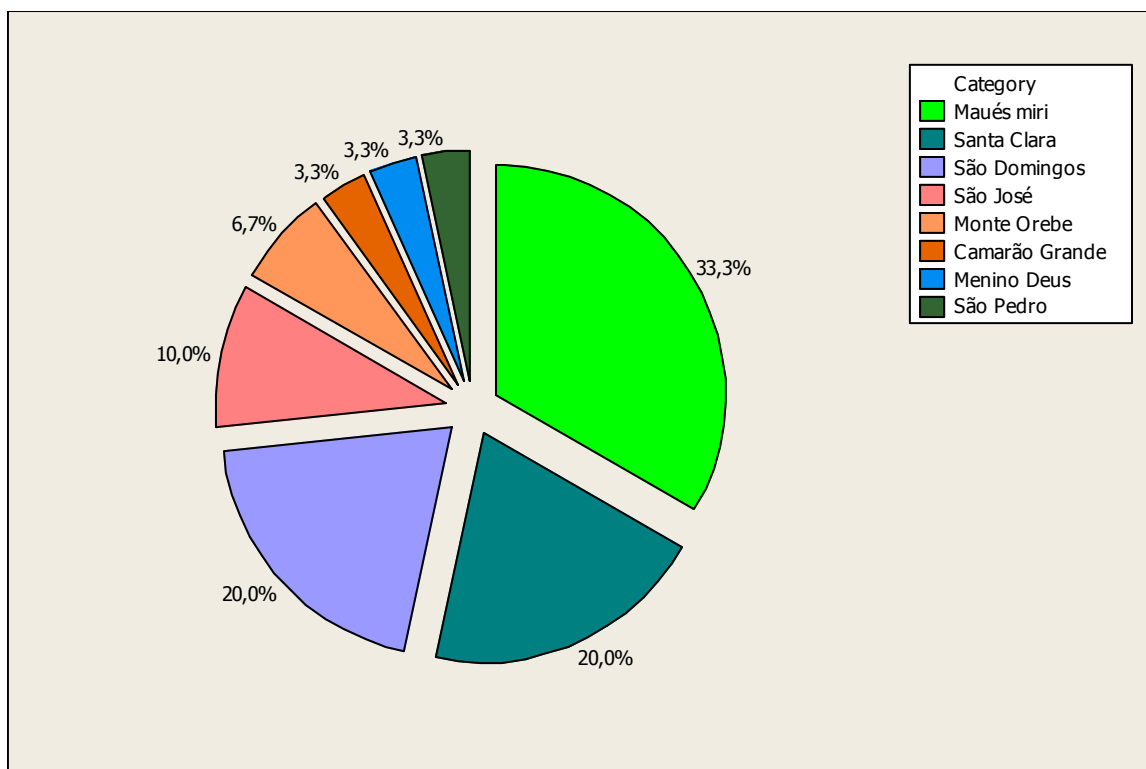


Gráfico 3 – Localidades da pesquisa

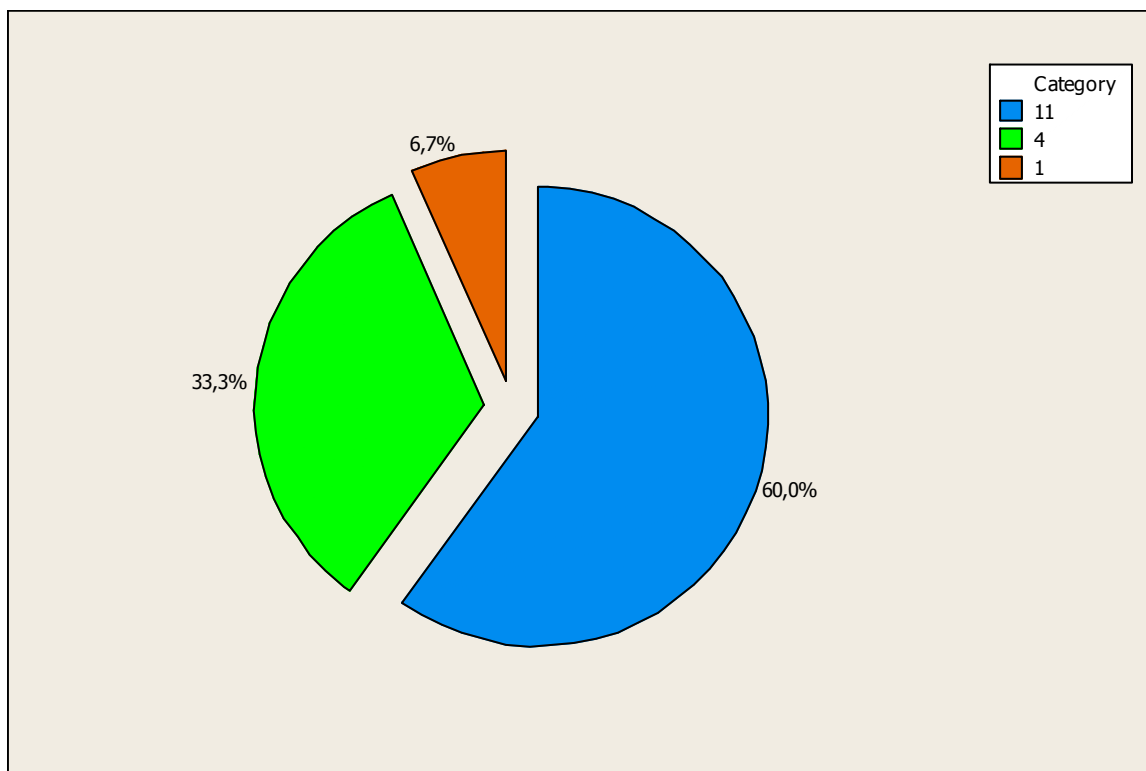


Gráfico 4 – Pólo agrícolas pesquisados

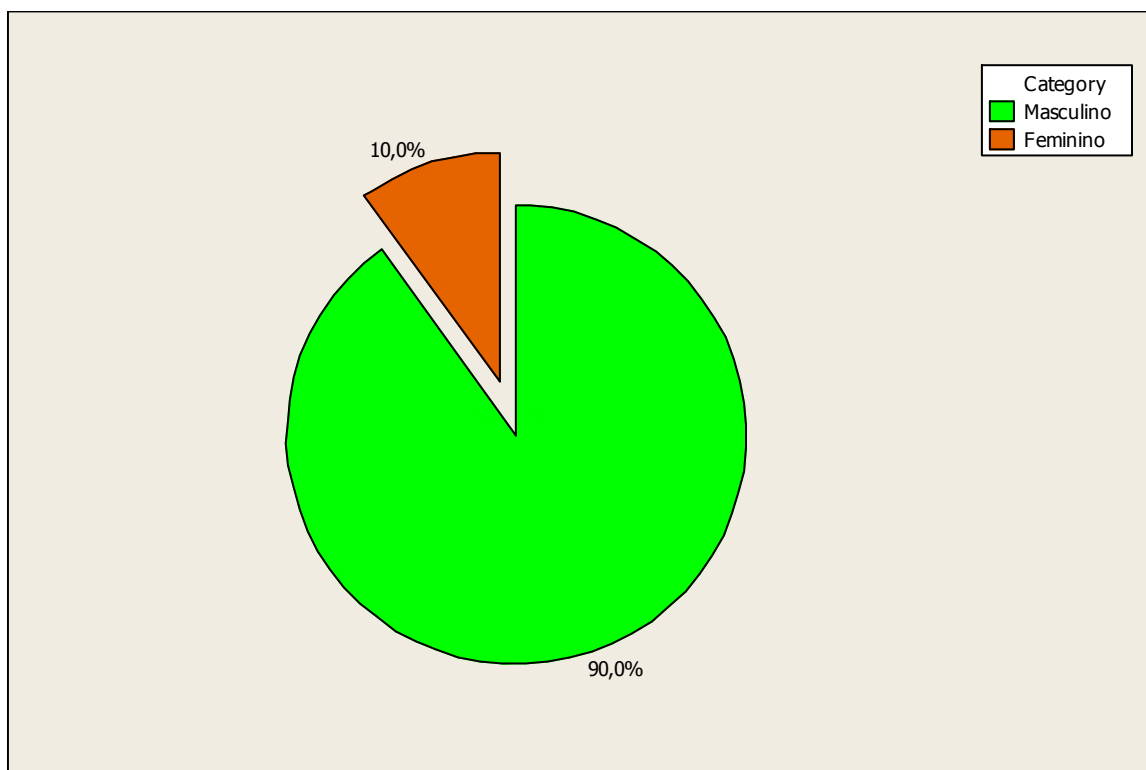


Gráfico 5 – Sexo dos produtores

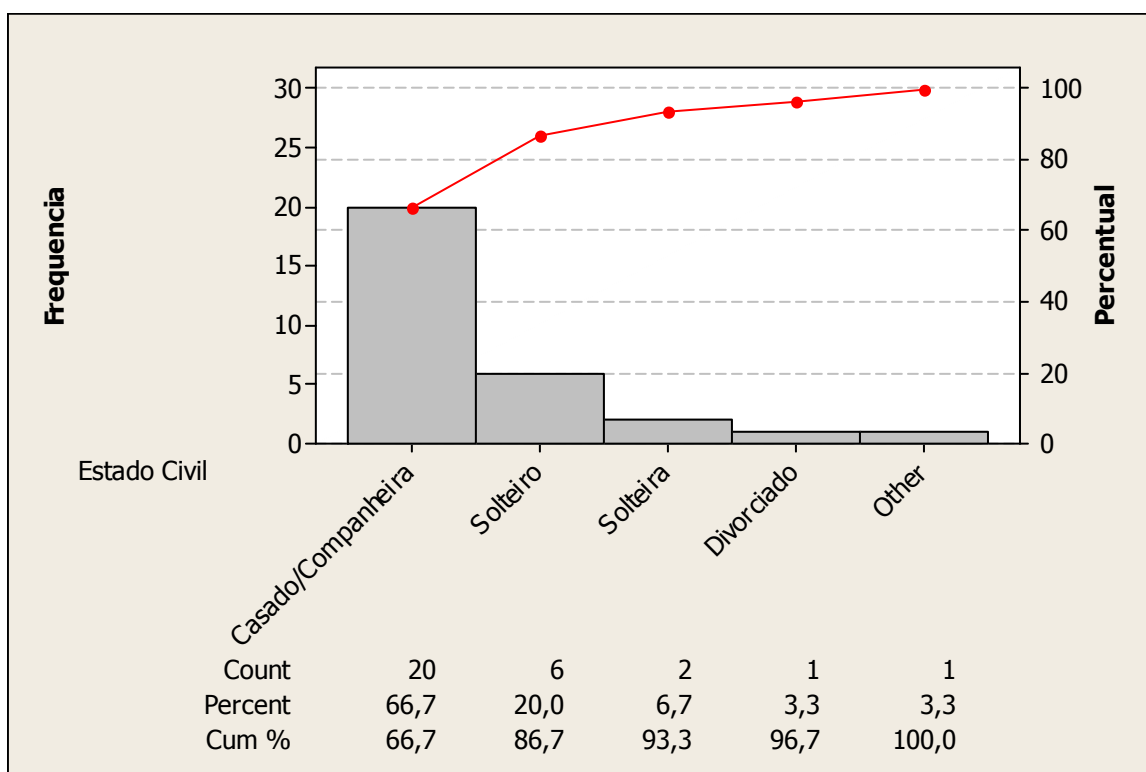


Gráfico 6 – Estado civil do produtor

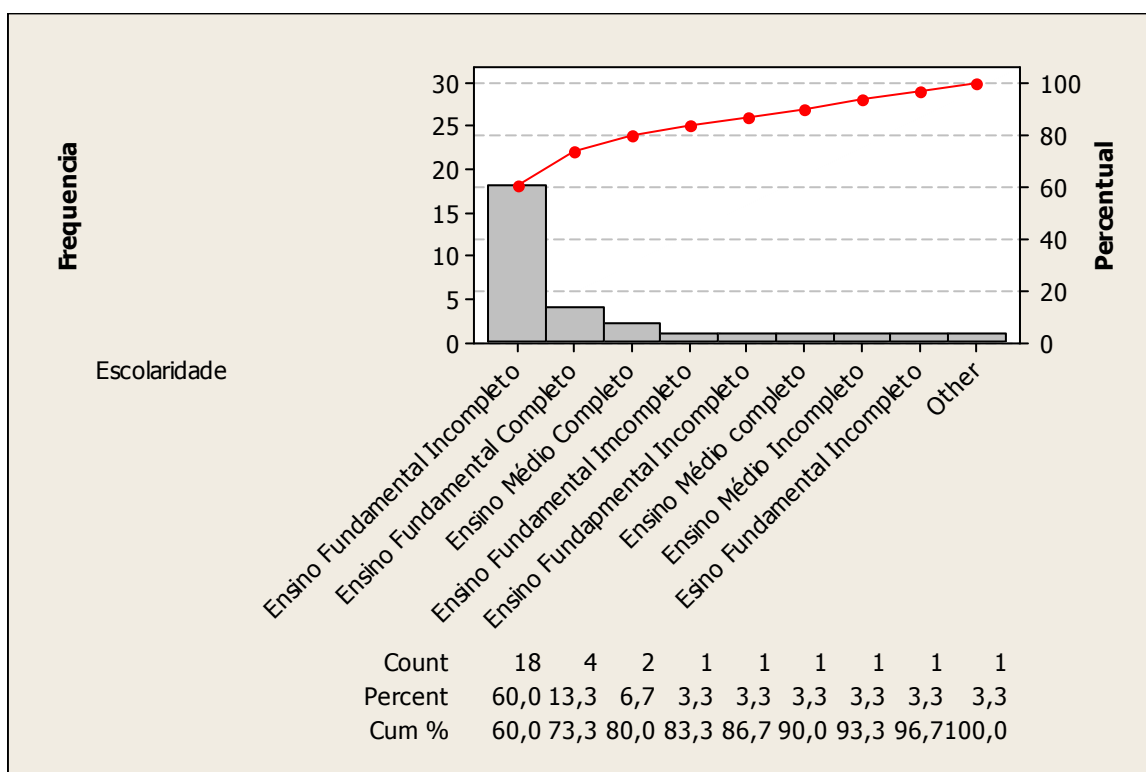


Gráfico 7 – Nível de escolaridade do produtor

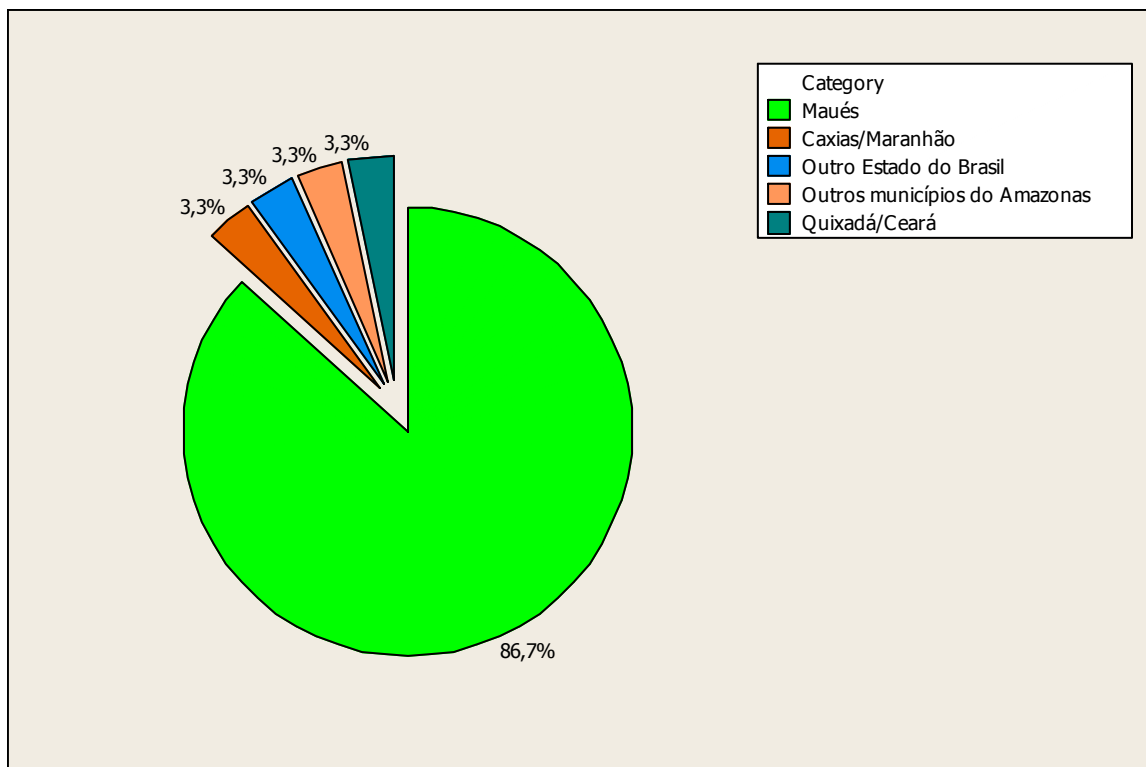


Gráfico 8 – Local de nascimento do produtor

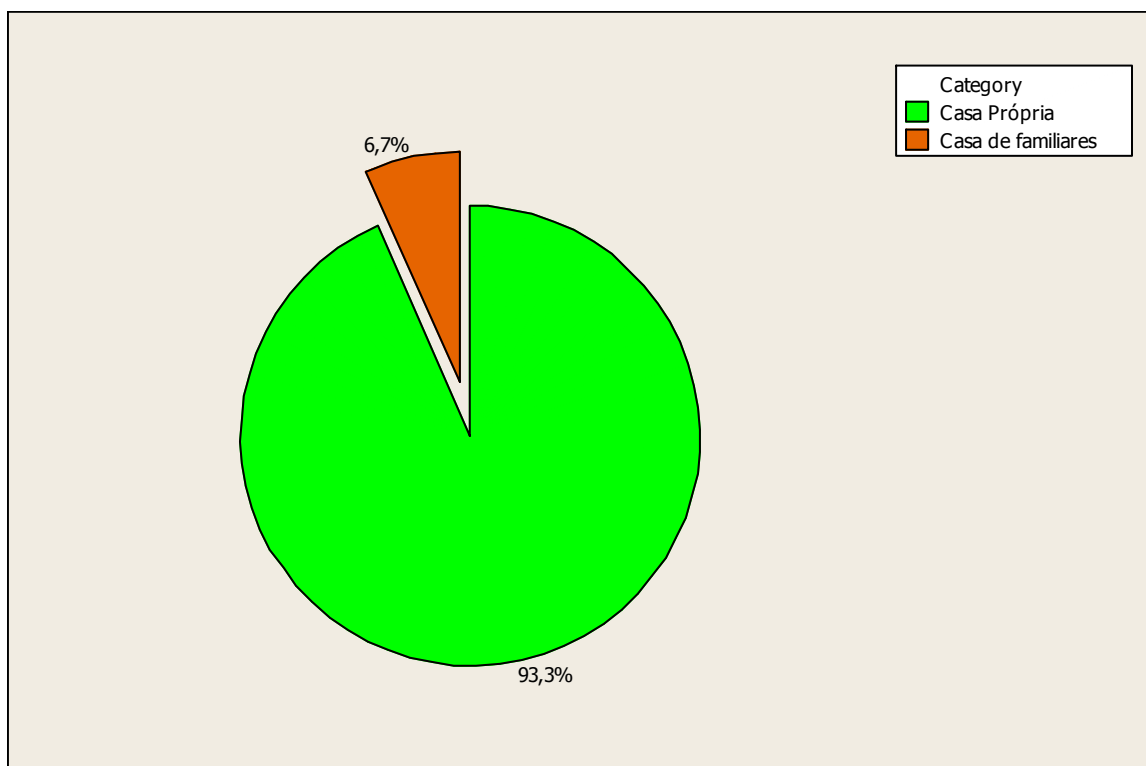


Gráfico 9 – Local de residência do produtor

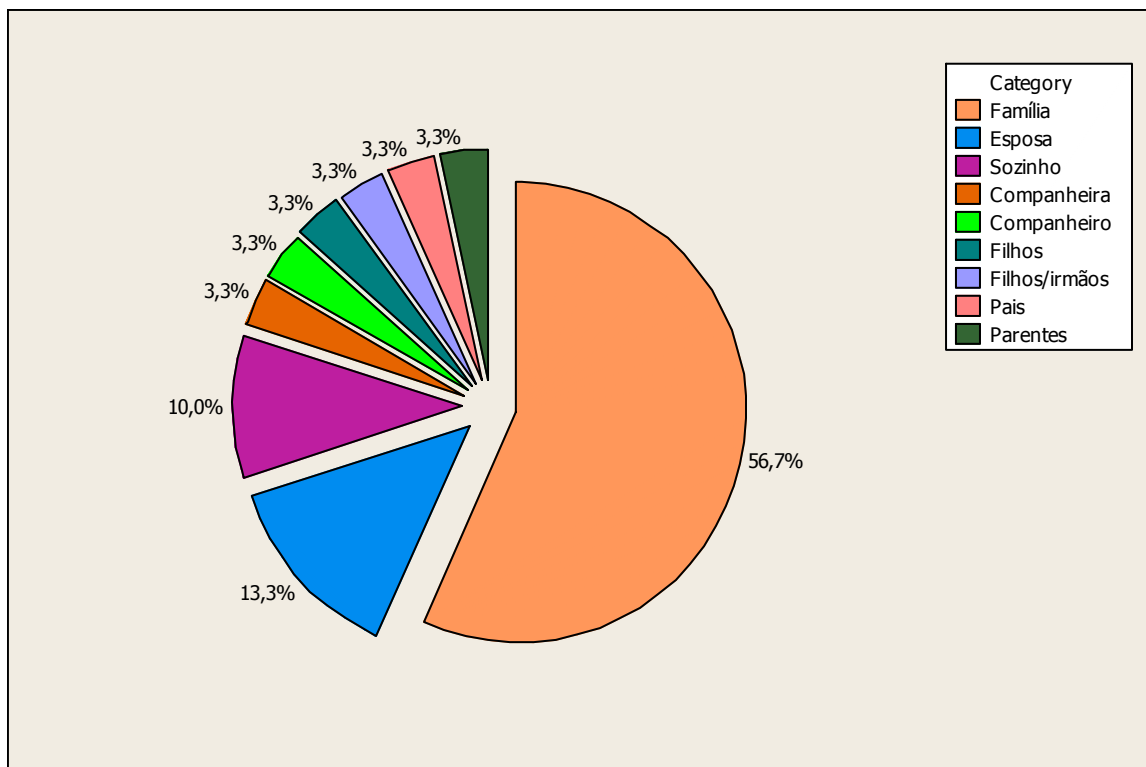


Gráfico 10 – Com quem mora o produtor

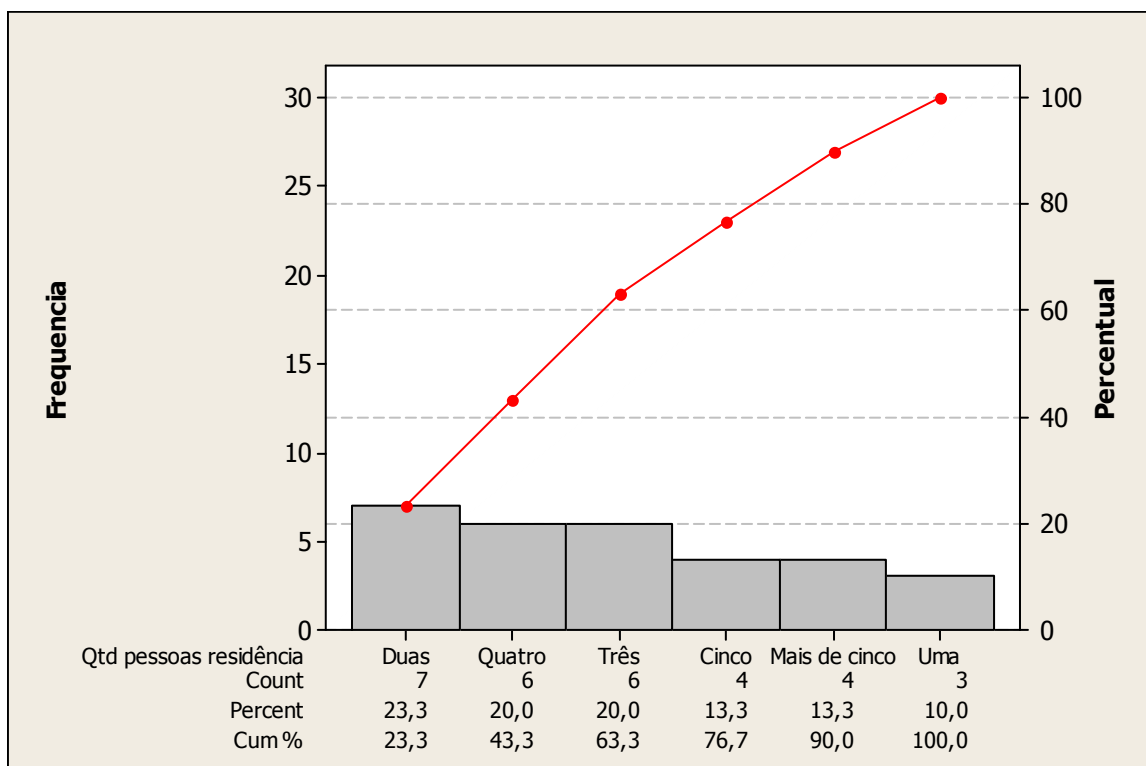


Gráfico 11 – Quantidade de pessoas que residem na casa do produtor

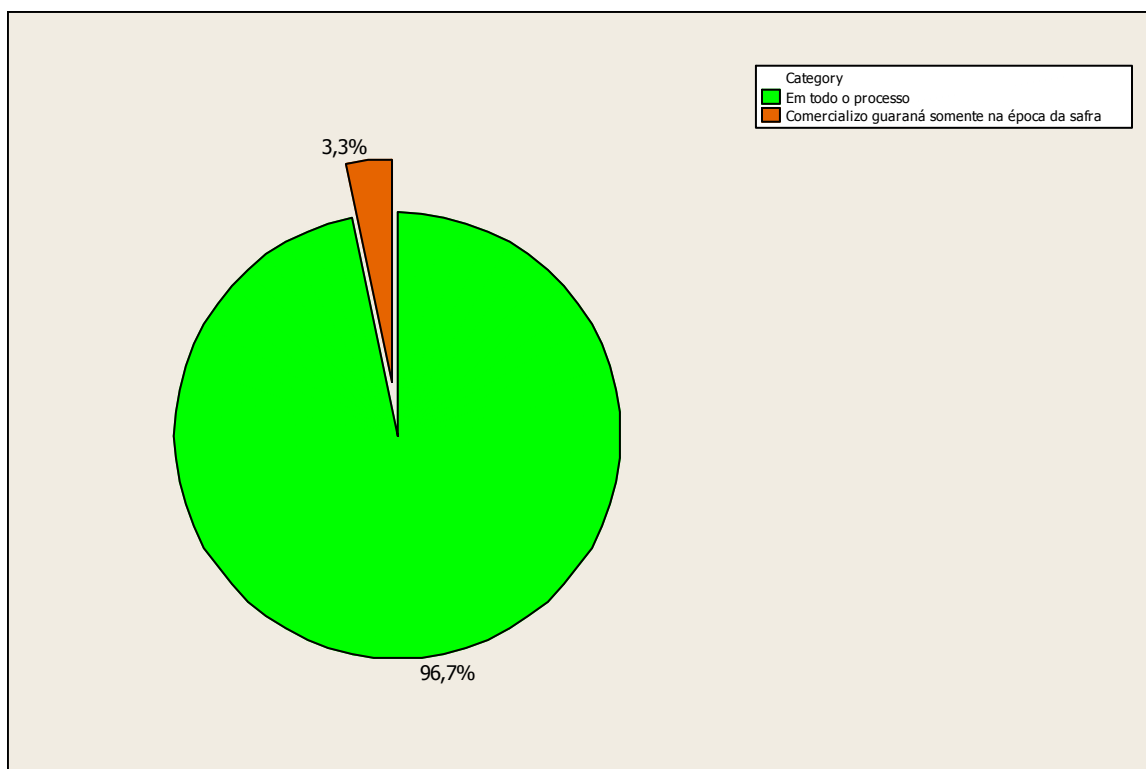


Gráfico 12 – Como o produtor trabalha no processo do guaraná

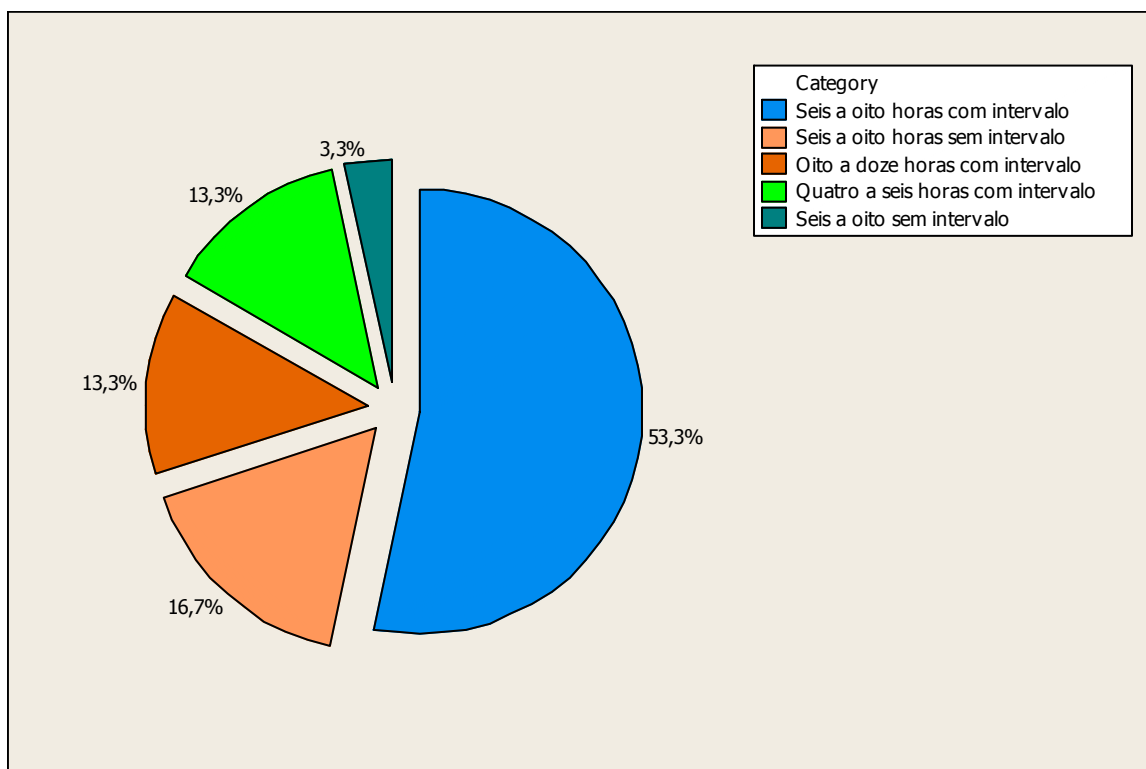


Gráfico 13 – Carga horária de trabalho do produtor

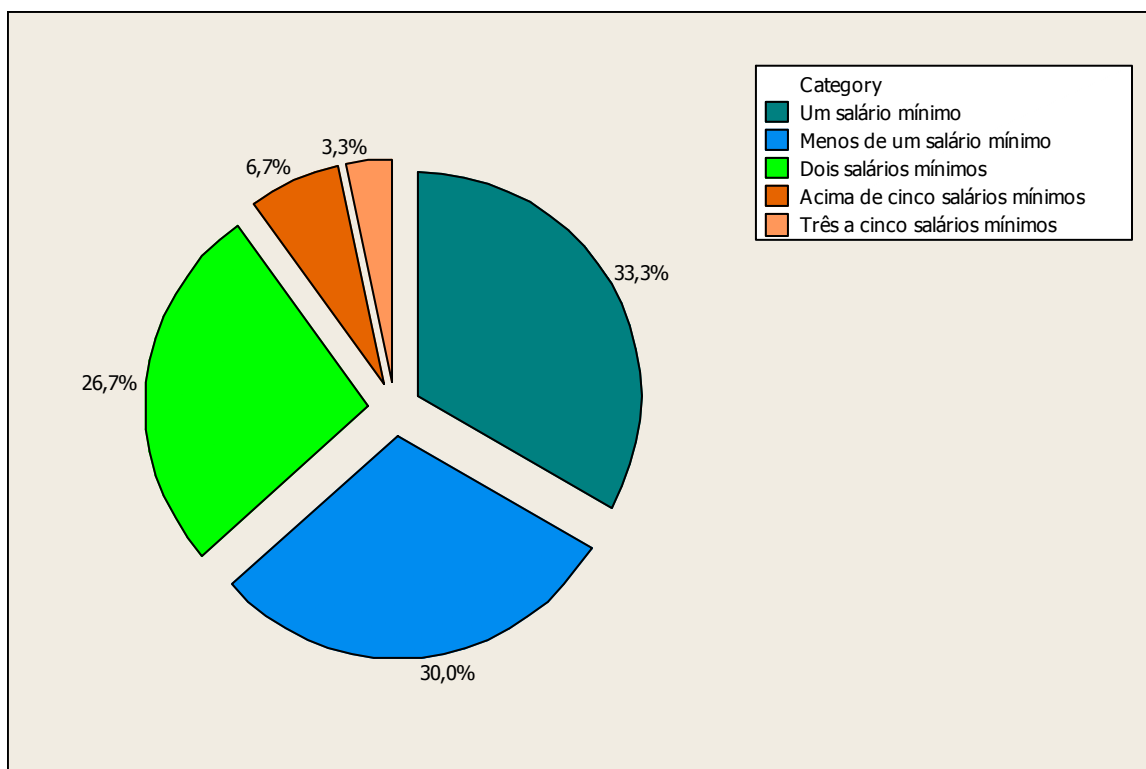


Gráfico 14 – Renda mensal do produtor

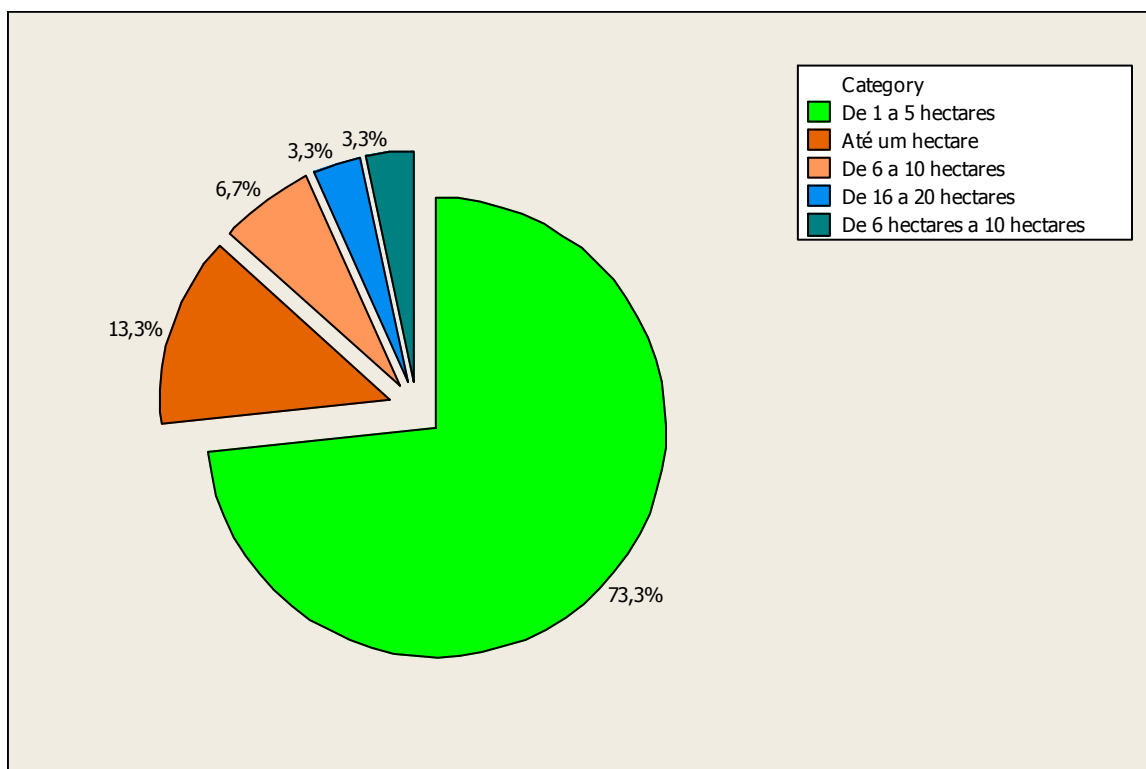


Gráfico 15 – Área cultivada pelo produtor para o plantio do guaraná

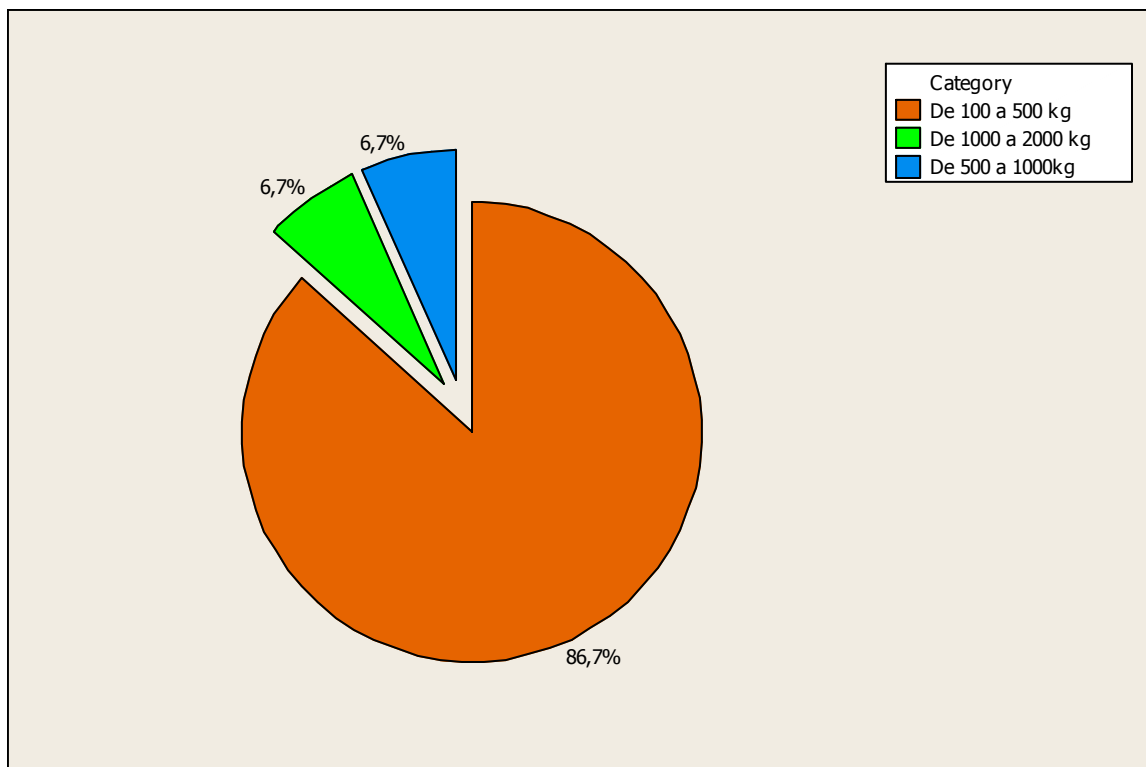


Gráfico 16 – Quantidade produzida de guaraná por propriedade rural

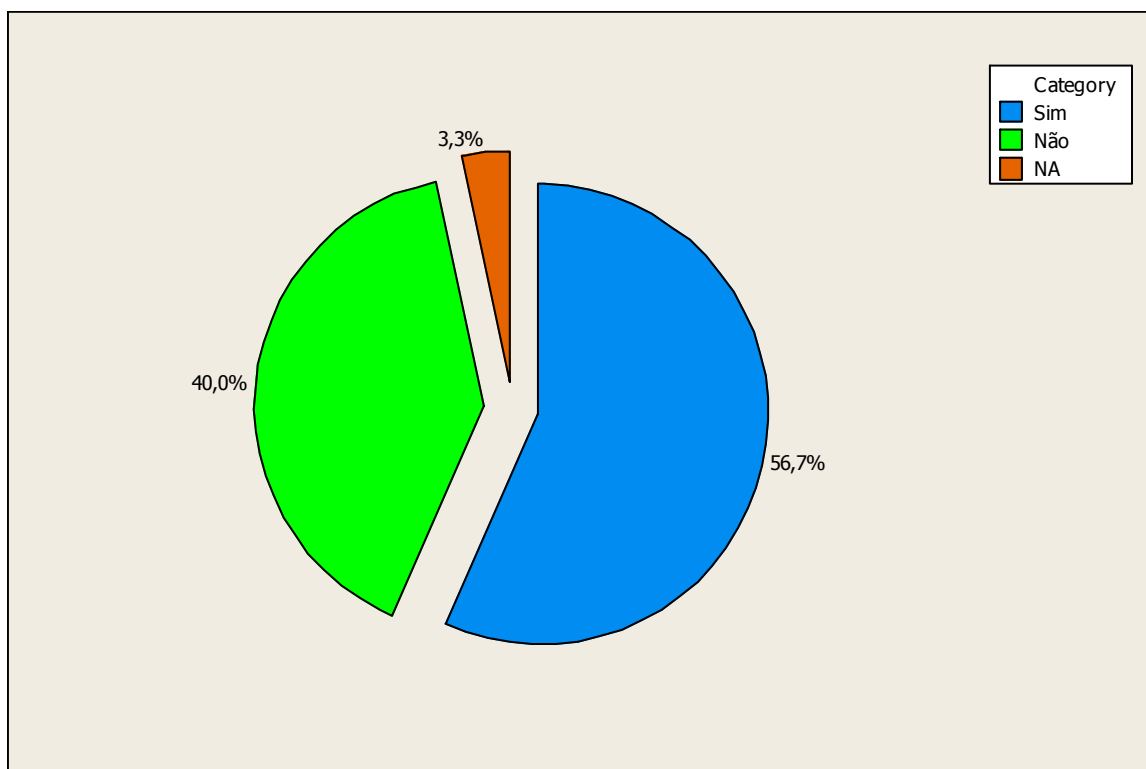


Gráfico 17 – Utilização de técnica de melhoramento pelo produtor

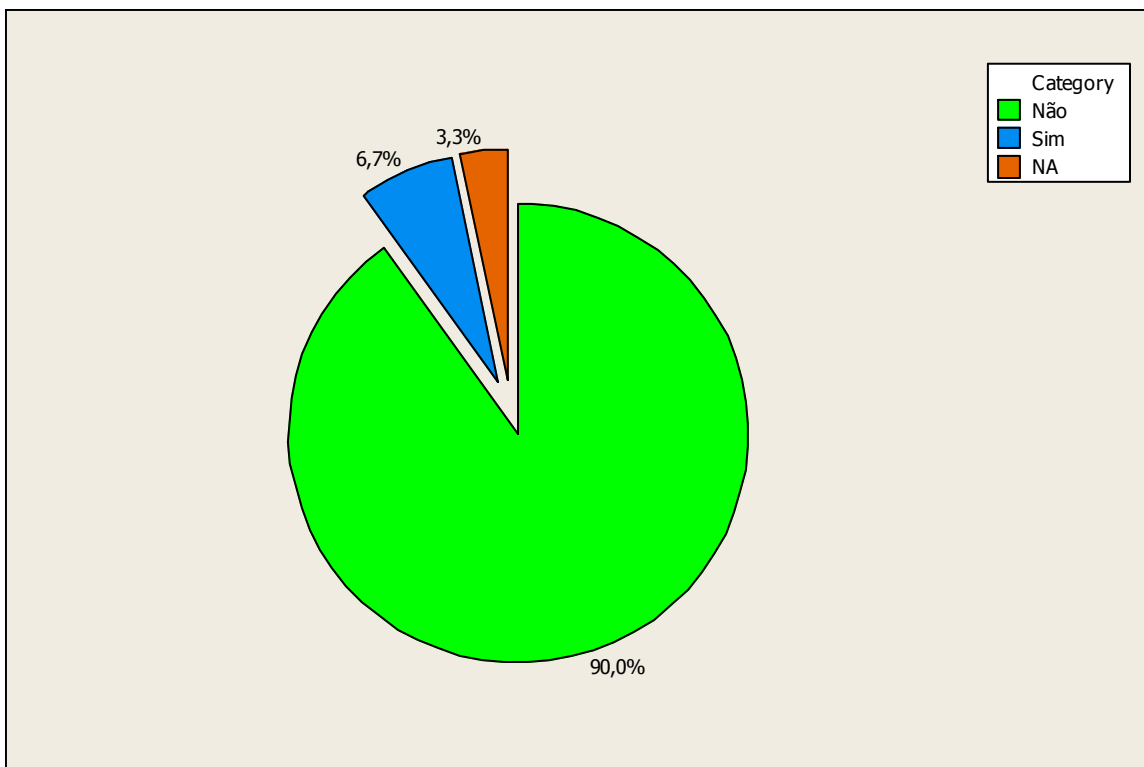


Gráfico 18 – Uso de equipamento pelo produtor

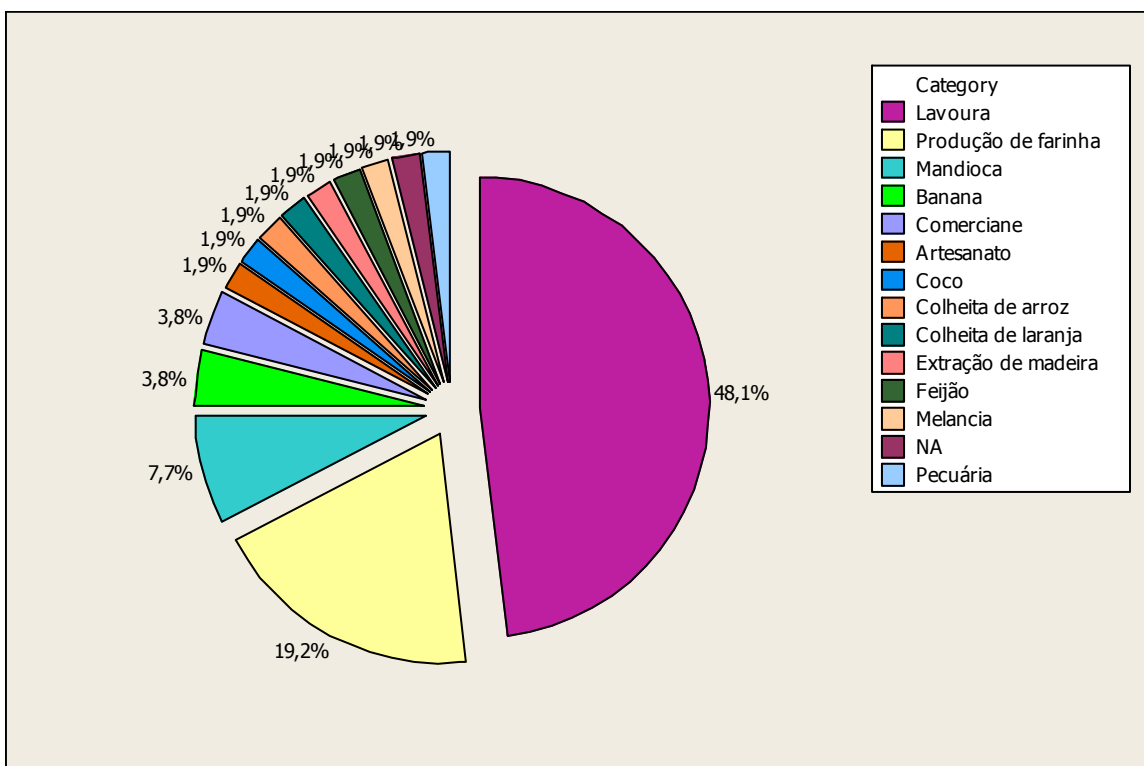


Gráfico 19 – Atividades do produtor fora do período de colheita do guaraná

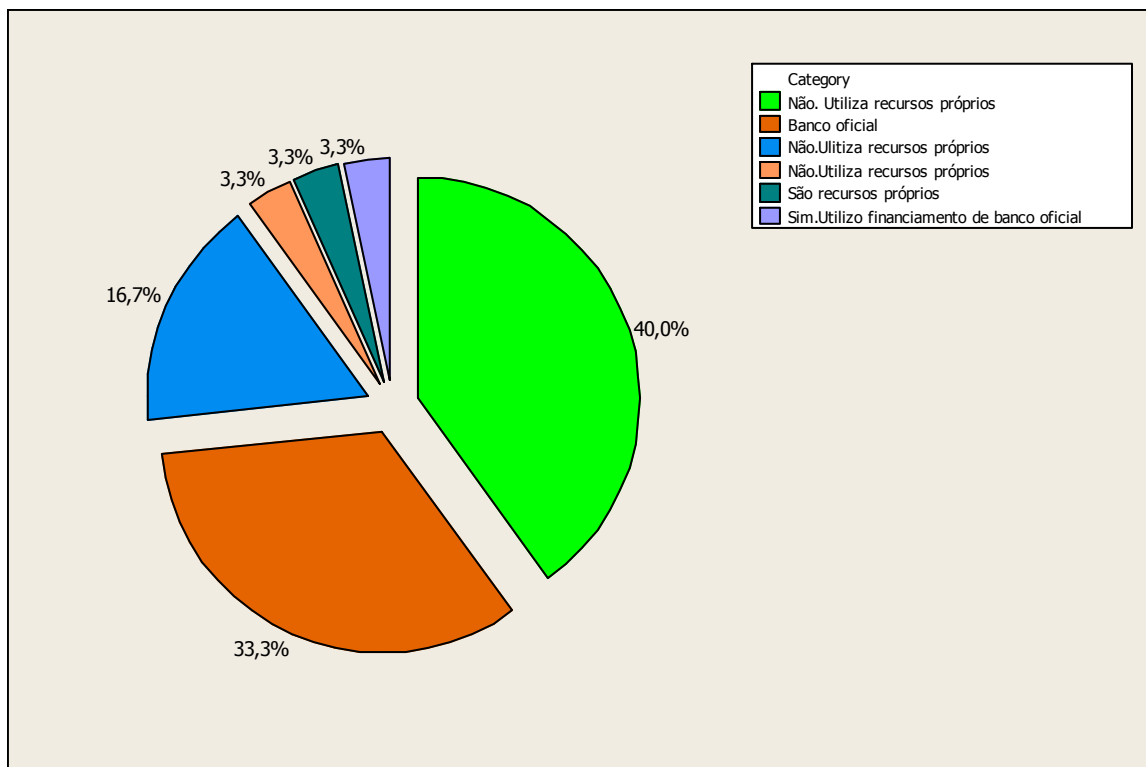


Gráfico 20 – Financiamento bancário utilizado pelo produtor

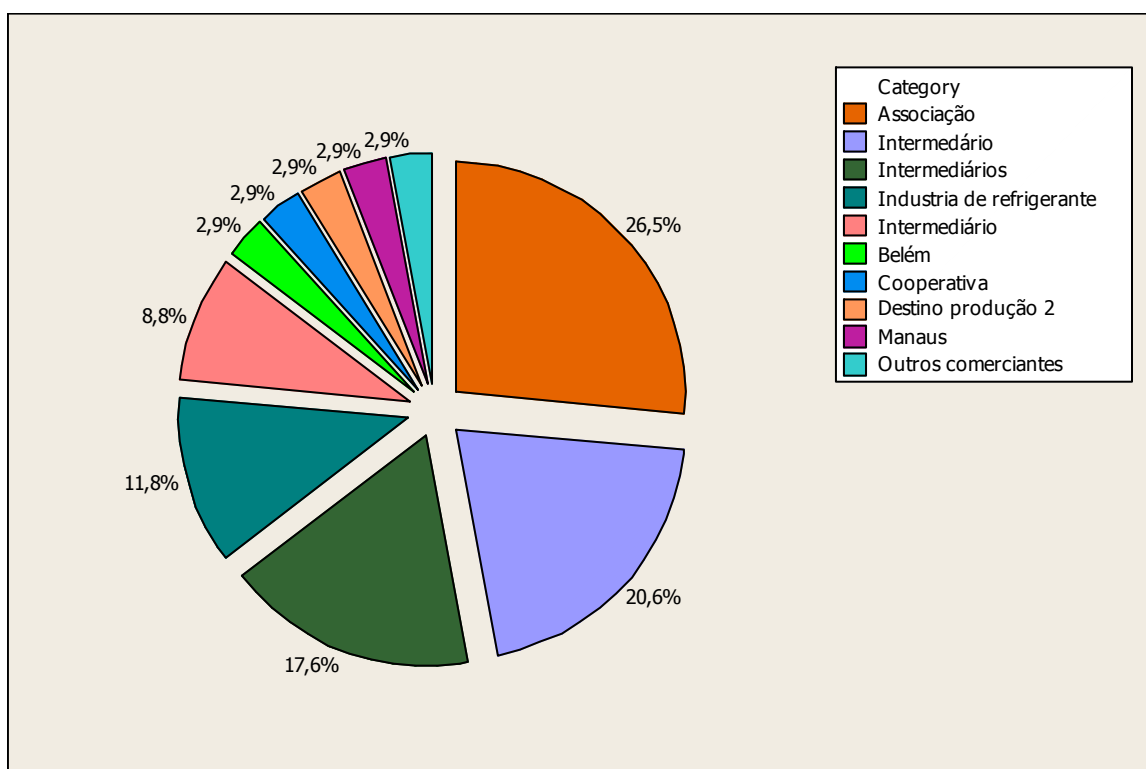


Gráfico 21 – Destino da produção do guaraná

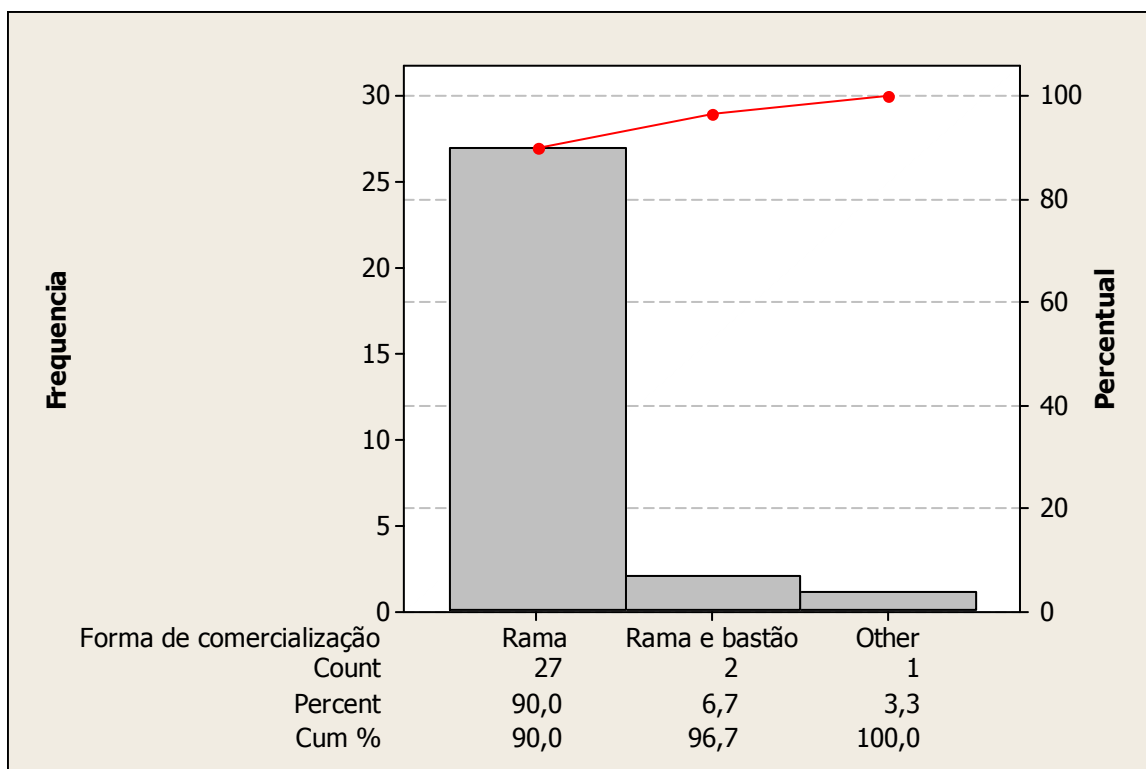


Gráfico 22 – Forma de comercialização do guaraná

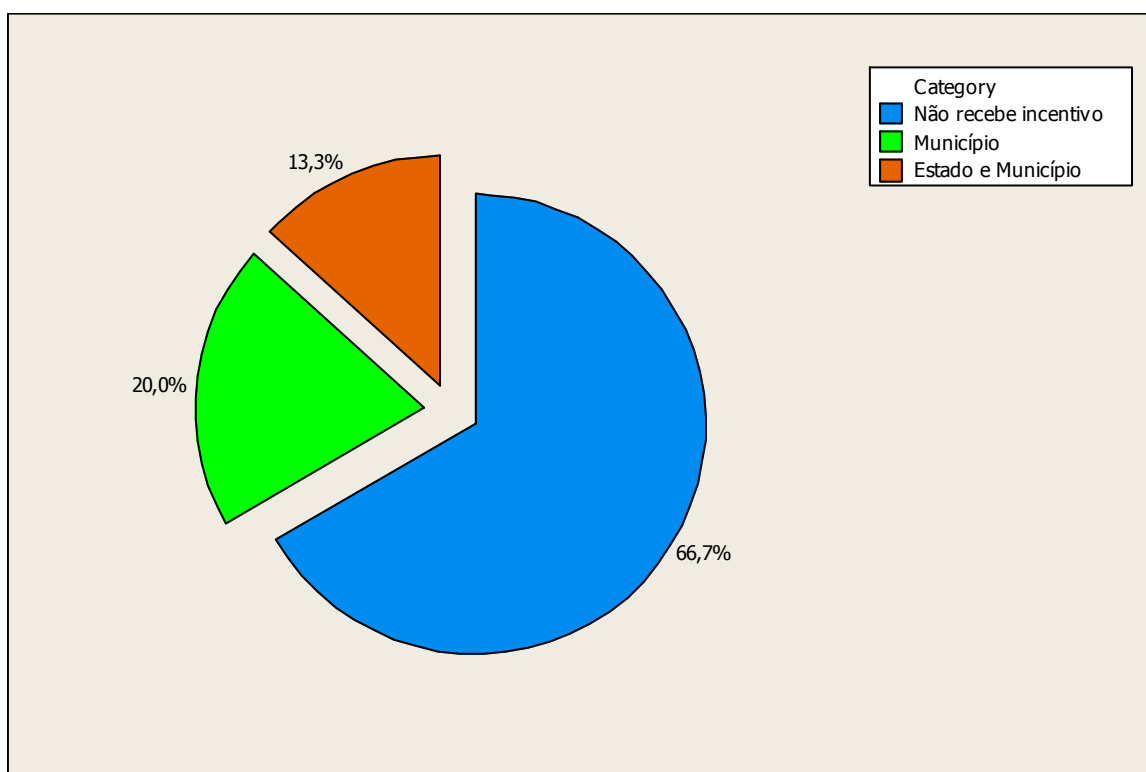


Gráfico 23 – Tipo de incentivo recebido pelo produtor

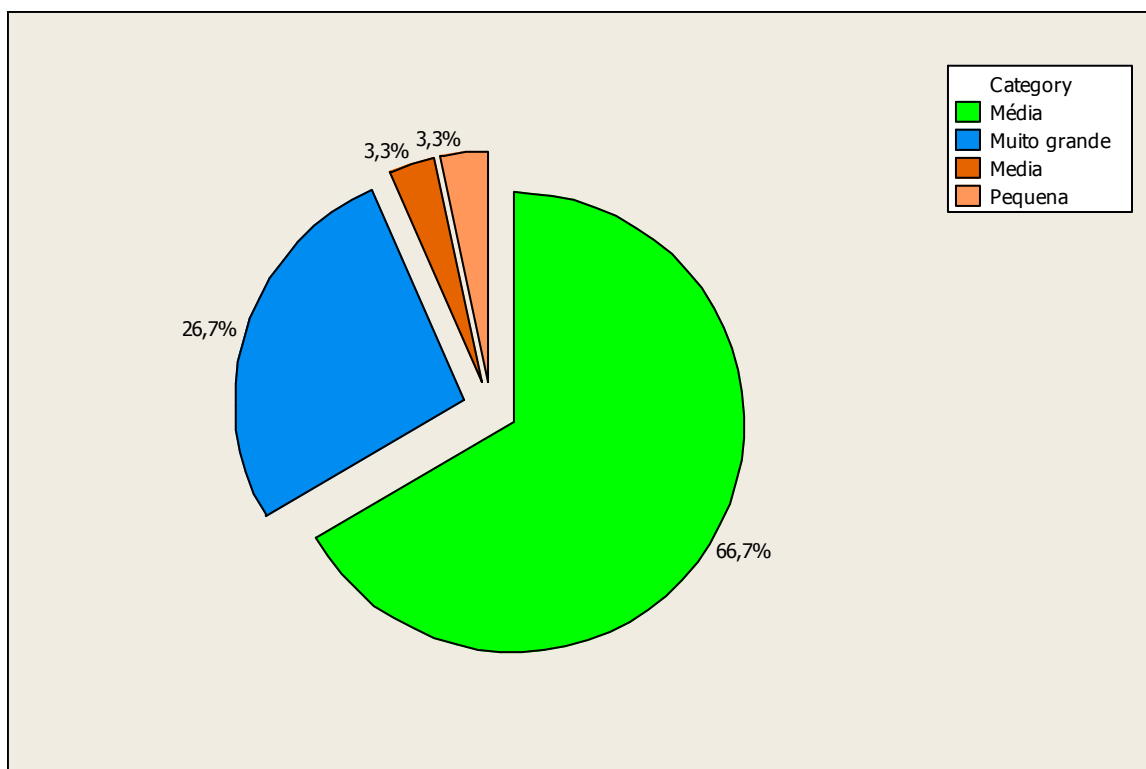


Gráfico 24 – Nível de preocupação do produtor com o meio ambiente

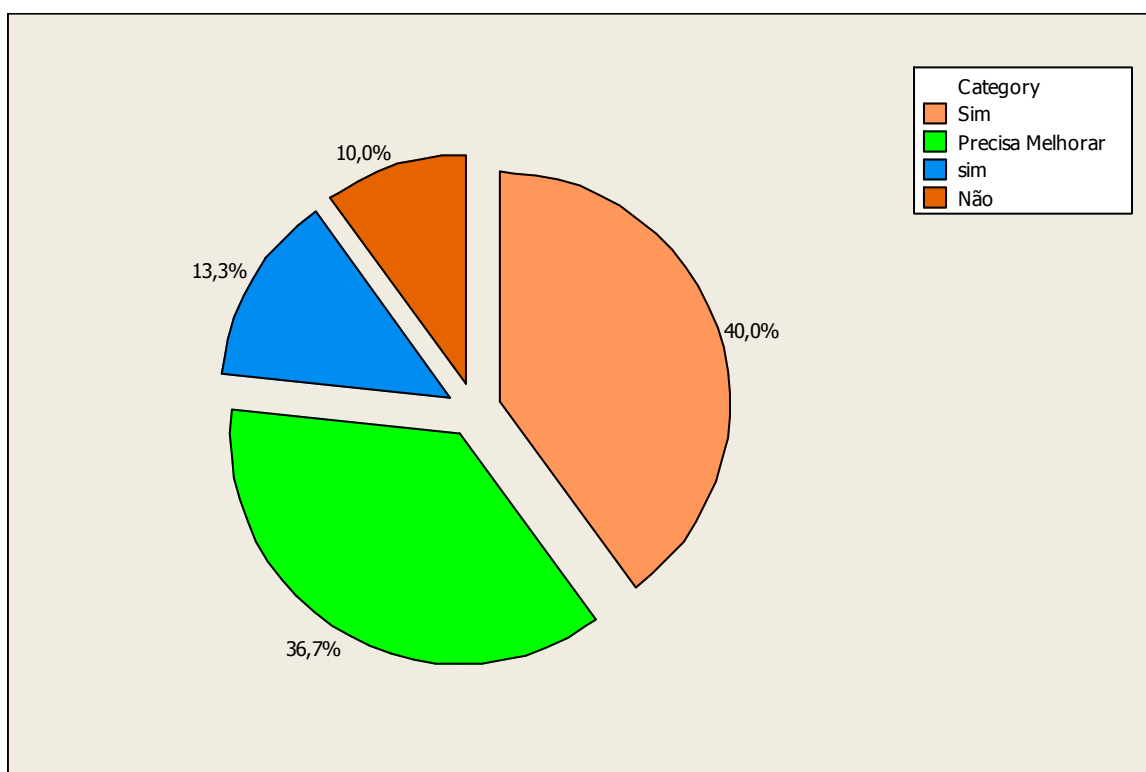


Gráfico 25 – Satisfação do produtor pelo valor recebido pela venda do guaraná

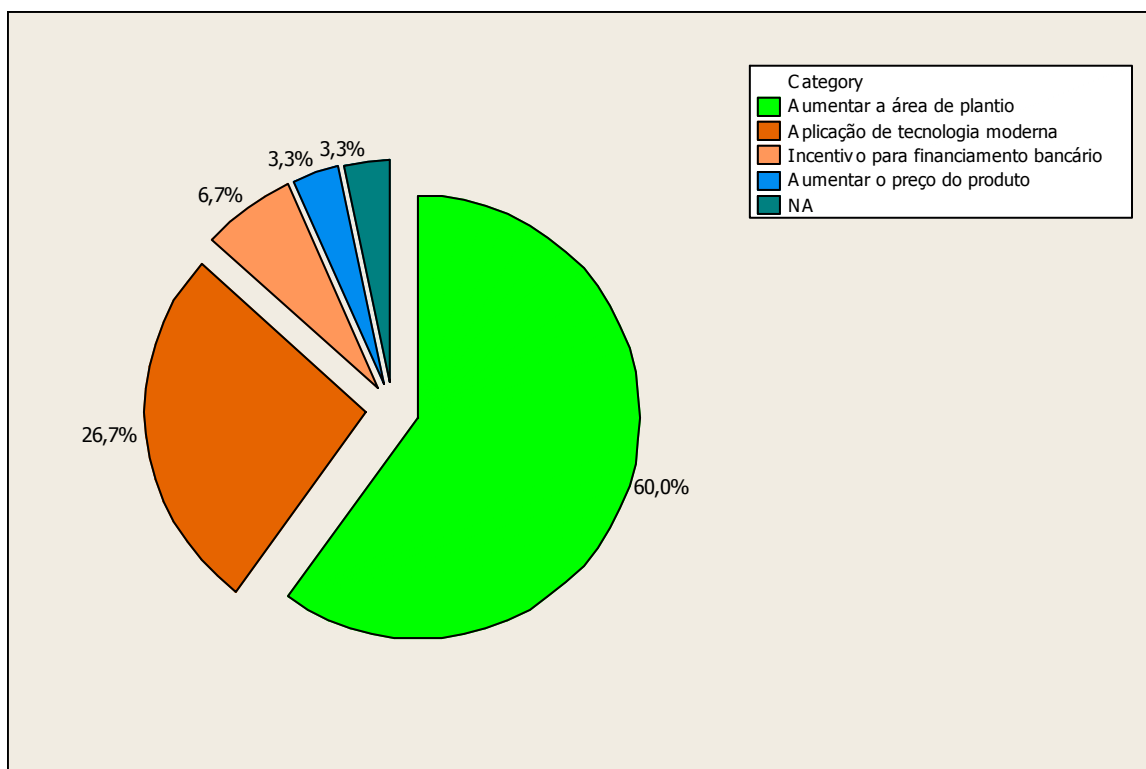


Gráfico 26 – Medidas para aumentar a produção do guaraná

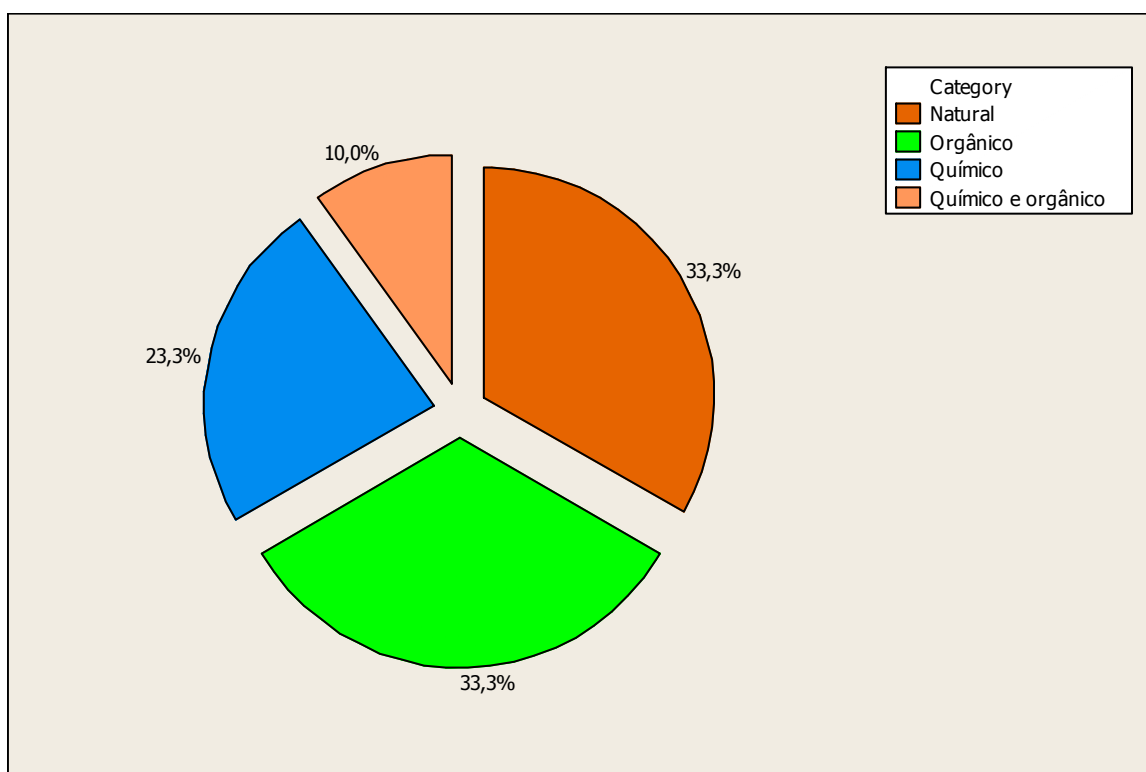


Gráfico 27 – Forma de cultivo do guaraná pelo produtor

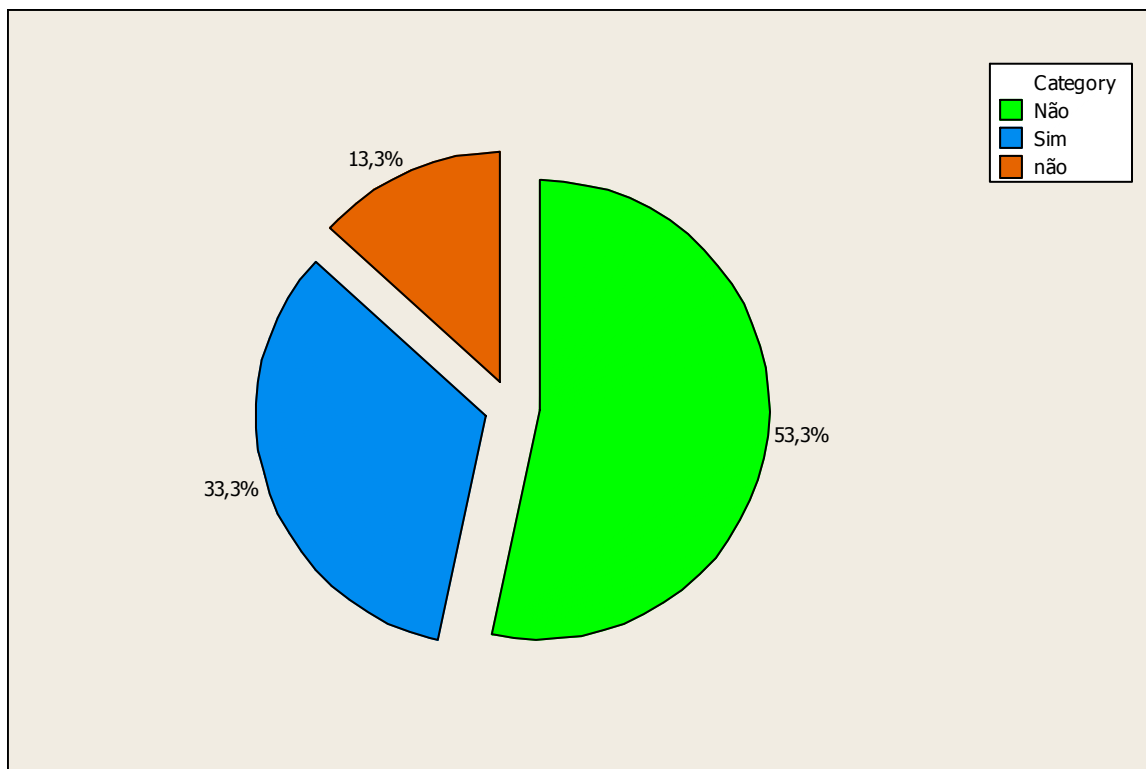


Gráfico 28 – Percentual de certificação do guaraná produzido

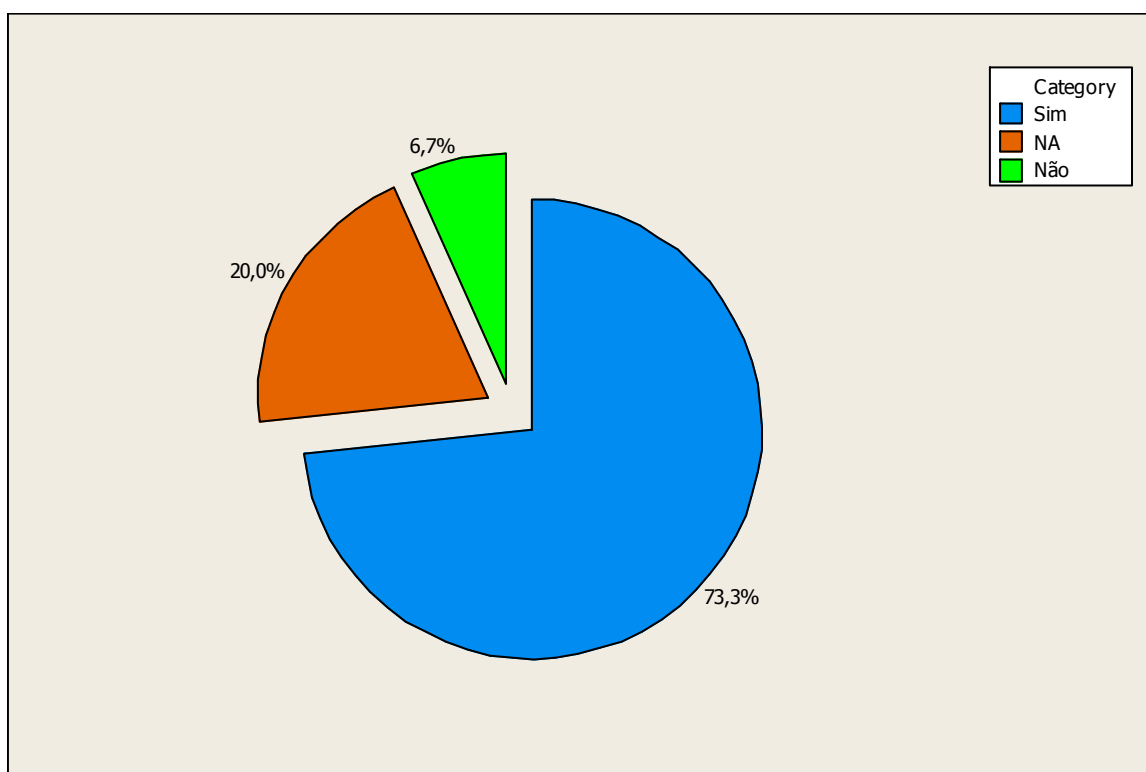


Gráfico 29 – Conhecimento do produtor sobre fitoterápico

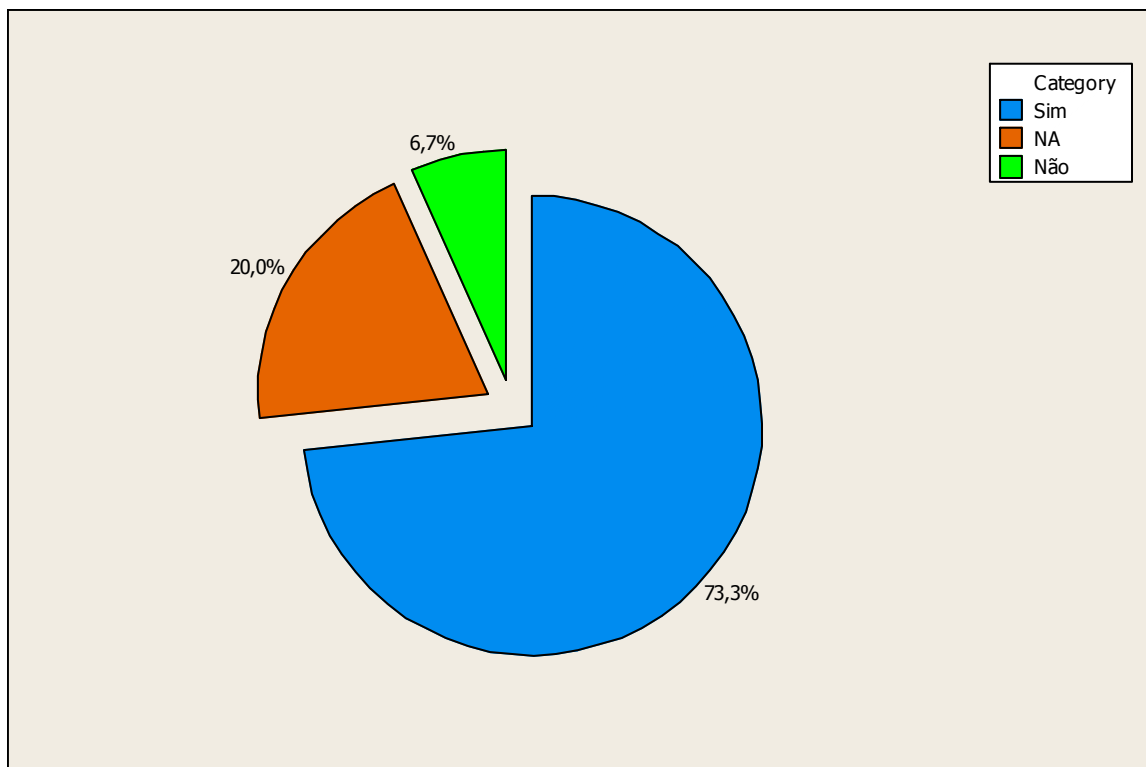


Gráfico 30 – Utilização de fitoterápico pela família do produtor

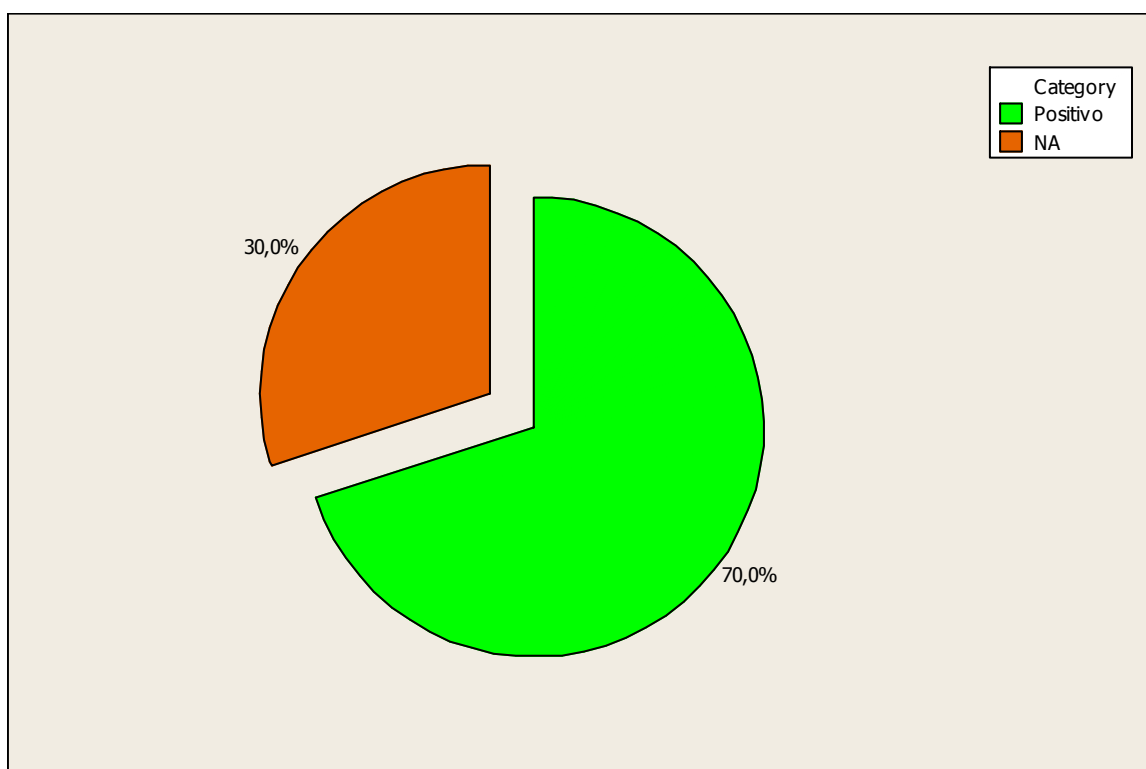


Gráfico 31 – Resultado do uso de fitoterápico pelo produtor

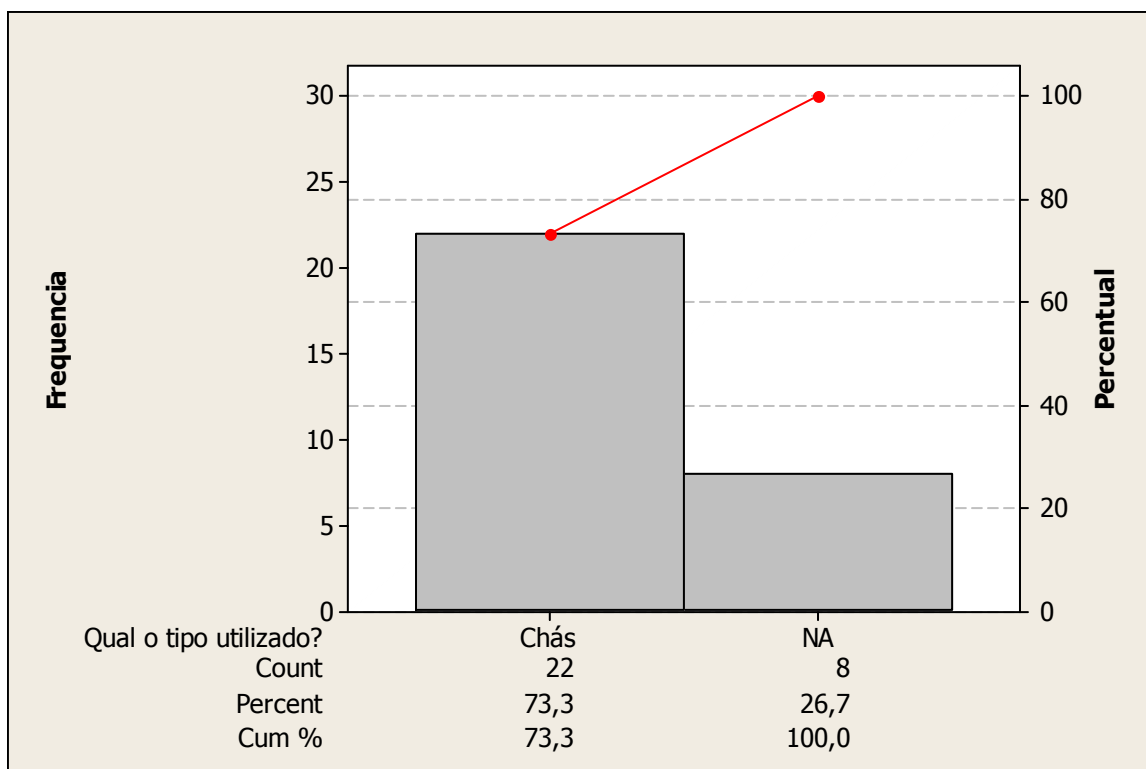


Gráfico 32 – Tipo de fitoterápico utilizado pelo produtor

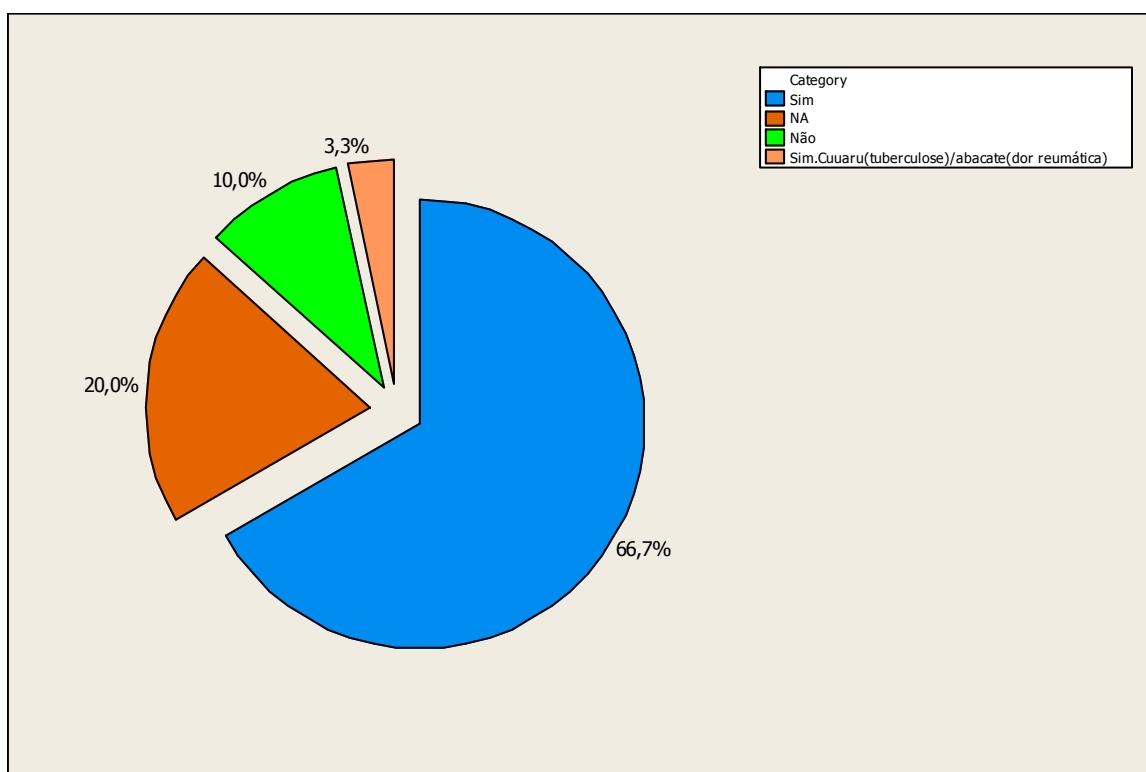


Gráfico 33 – Conhecimento do produtor sobre planta medicinal

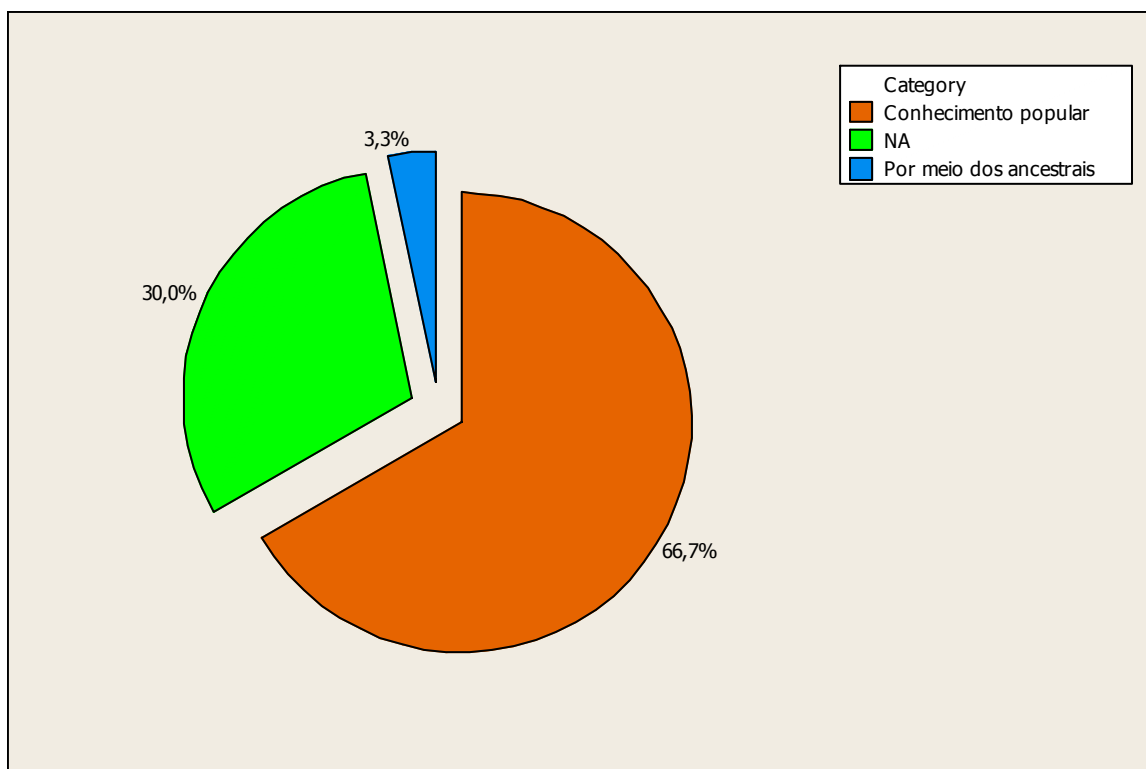


Gráfico 34 – Origem do conhecimento do uso do fitoterápico pelo produtor

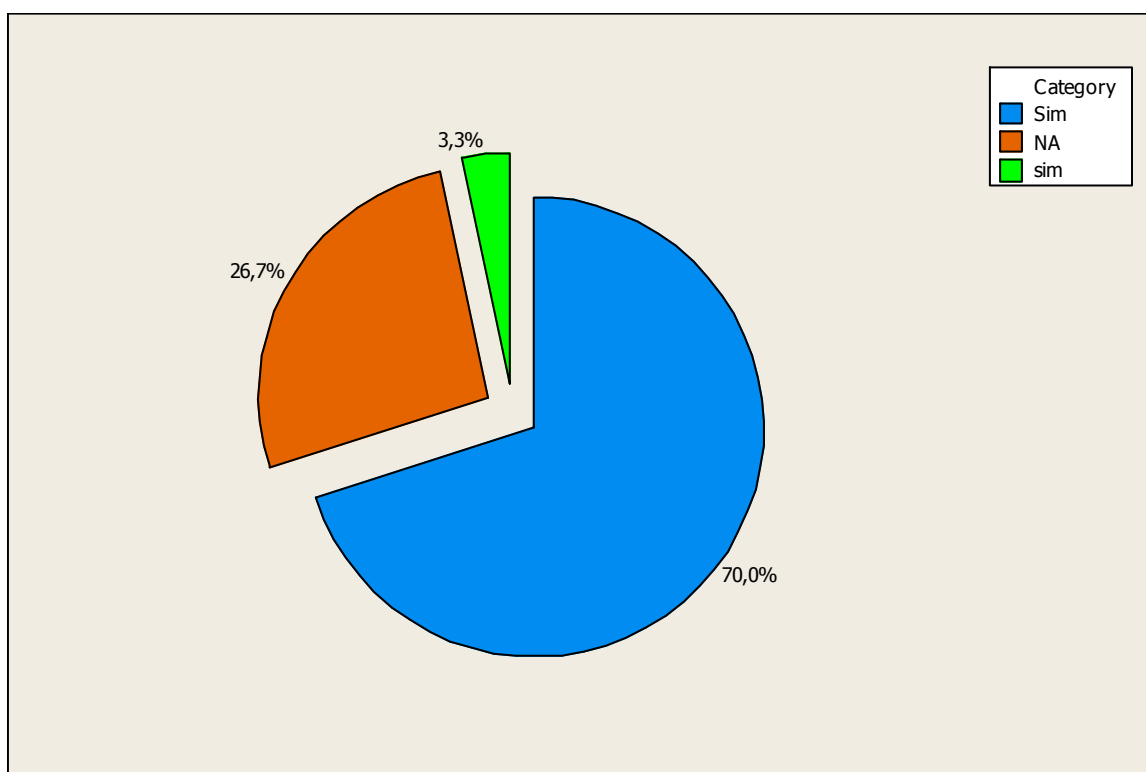


Gráfico 35 – Resultado positivo pelo uso do fitoterápico

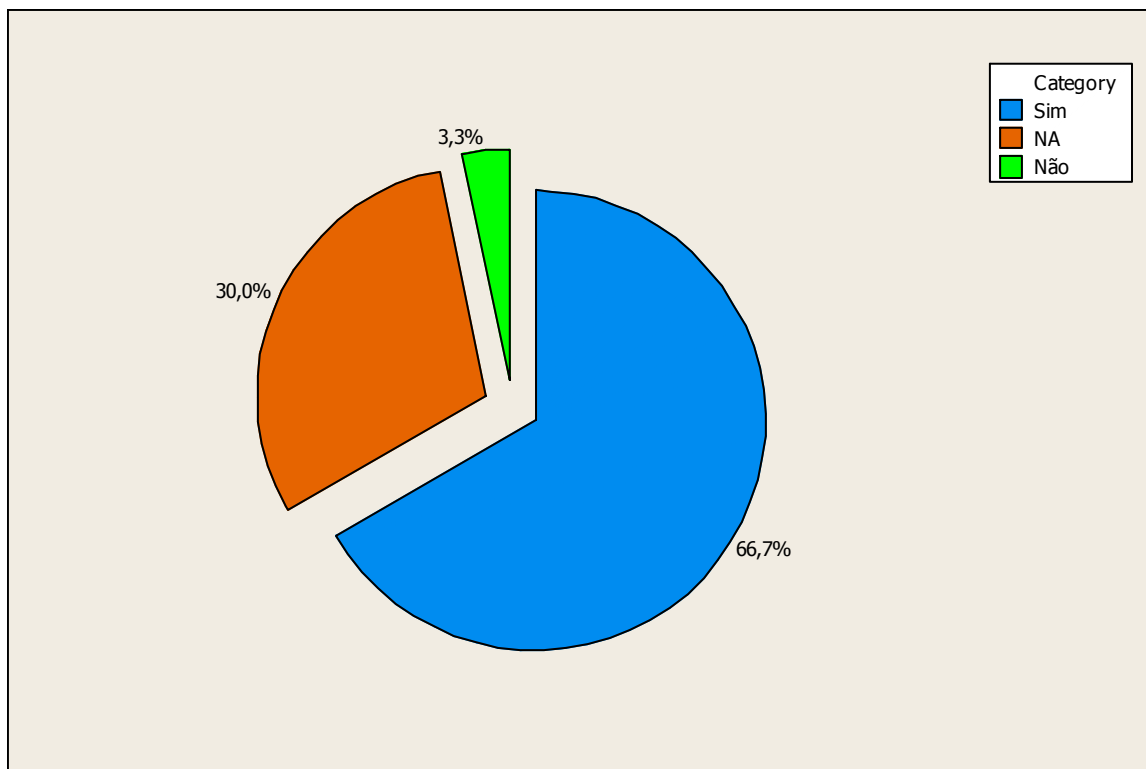


Gráfico 36 – Percentual de eficiência do uso de fitoterápico

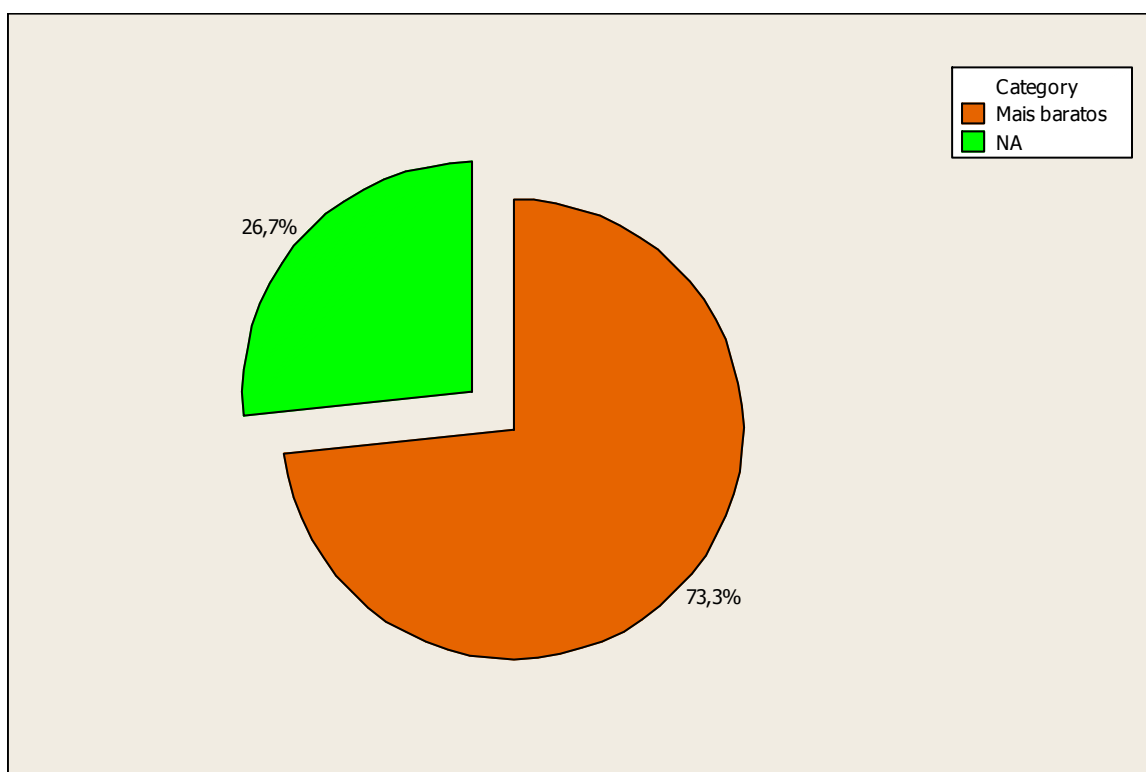


Gráfico 37 – Custo do fitoterápico em relação a medicamento

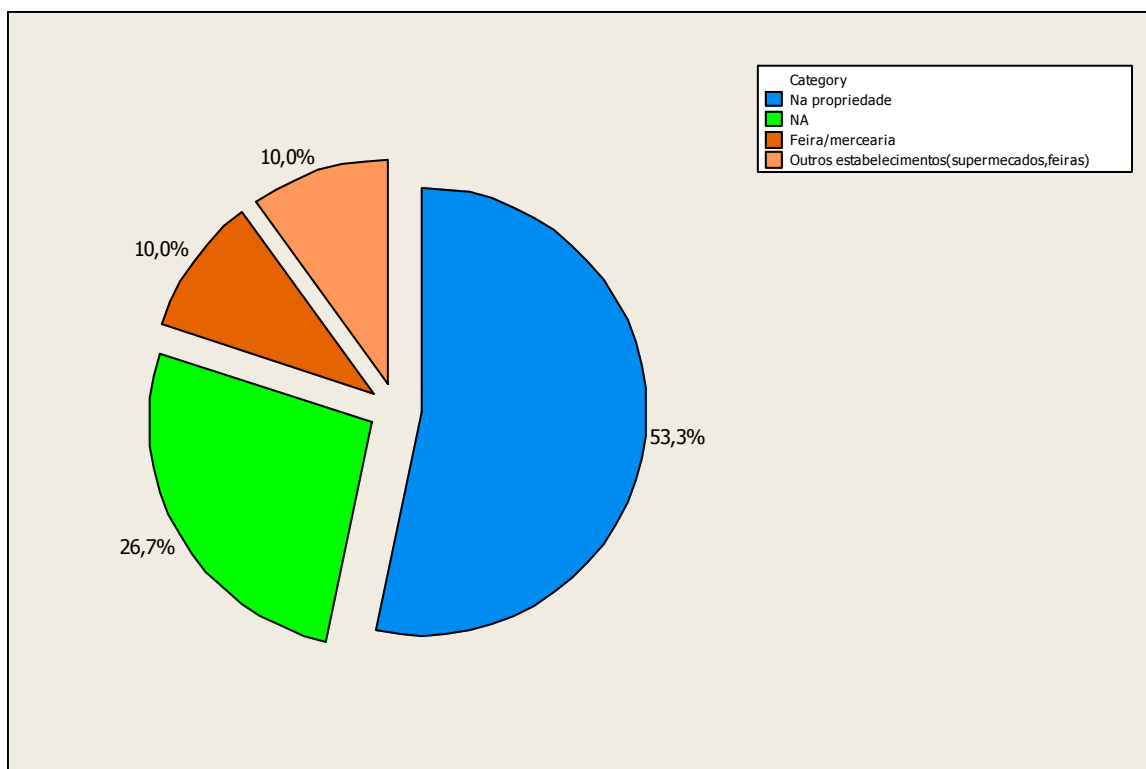


Gráfico 38 – Local de compra do fitoterápico

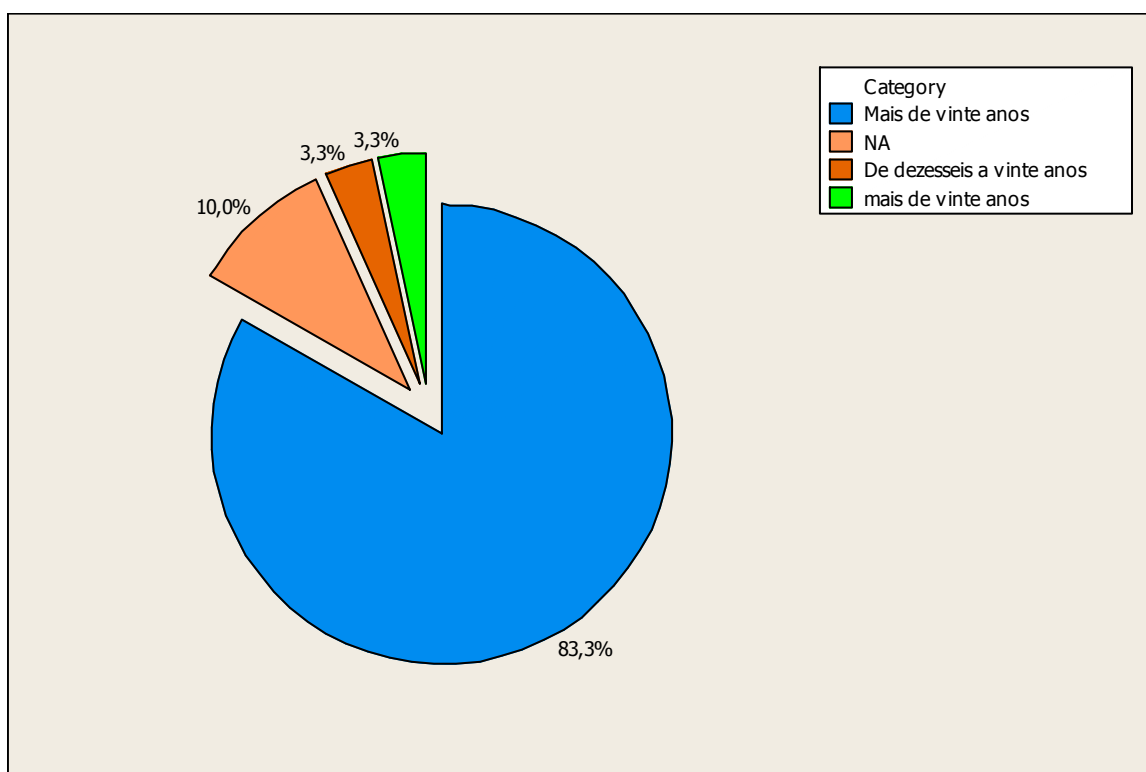


Gráfico 39 – Tempo de residência do produtor em Maués

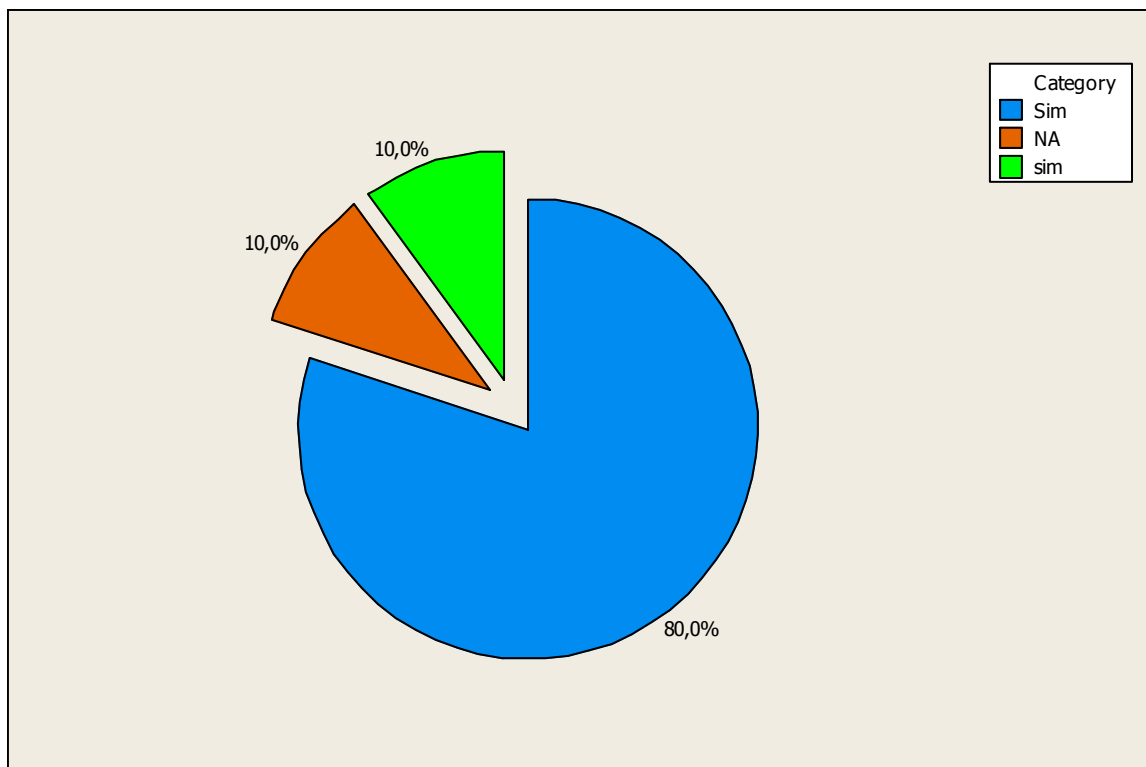


Gráfico 40 – Percentual de uso de fitoterápico no município de Maués

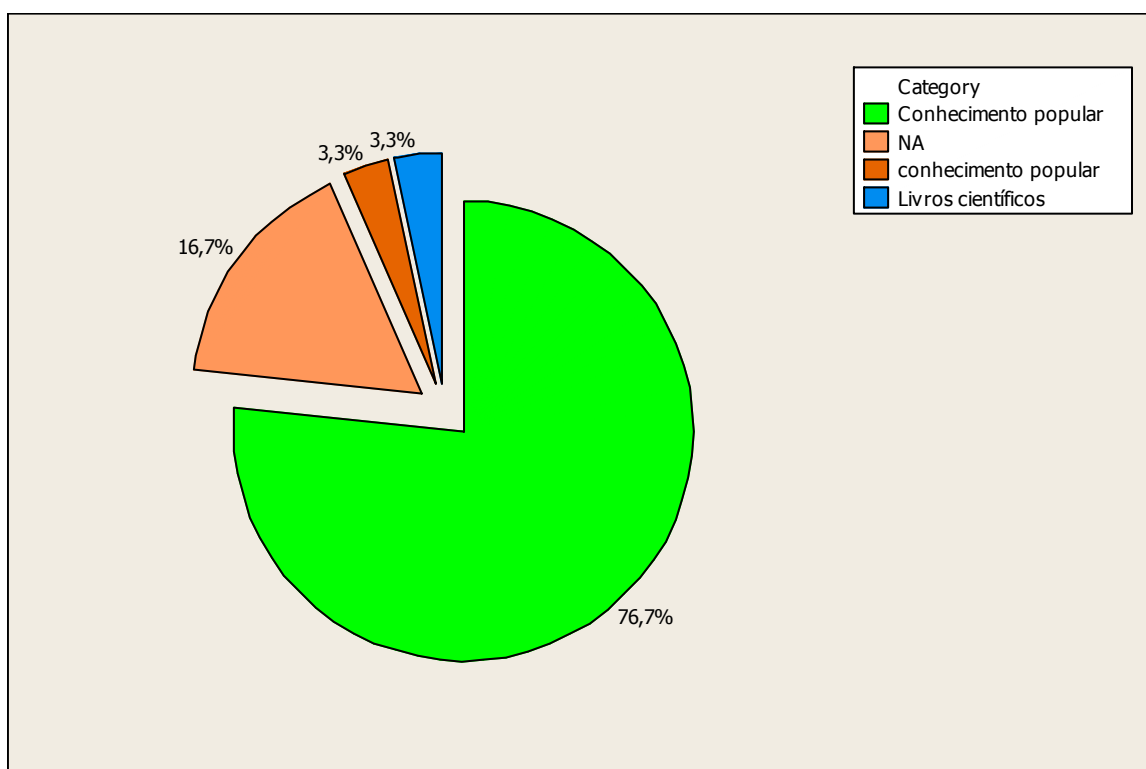


Gráfico 41 – Origem do conhecimento do uso de fitoterápico

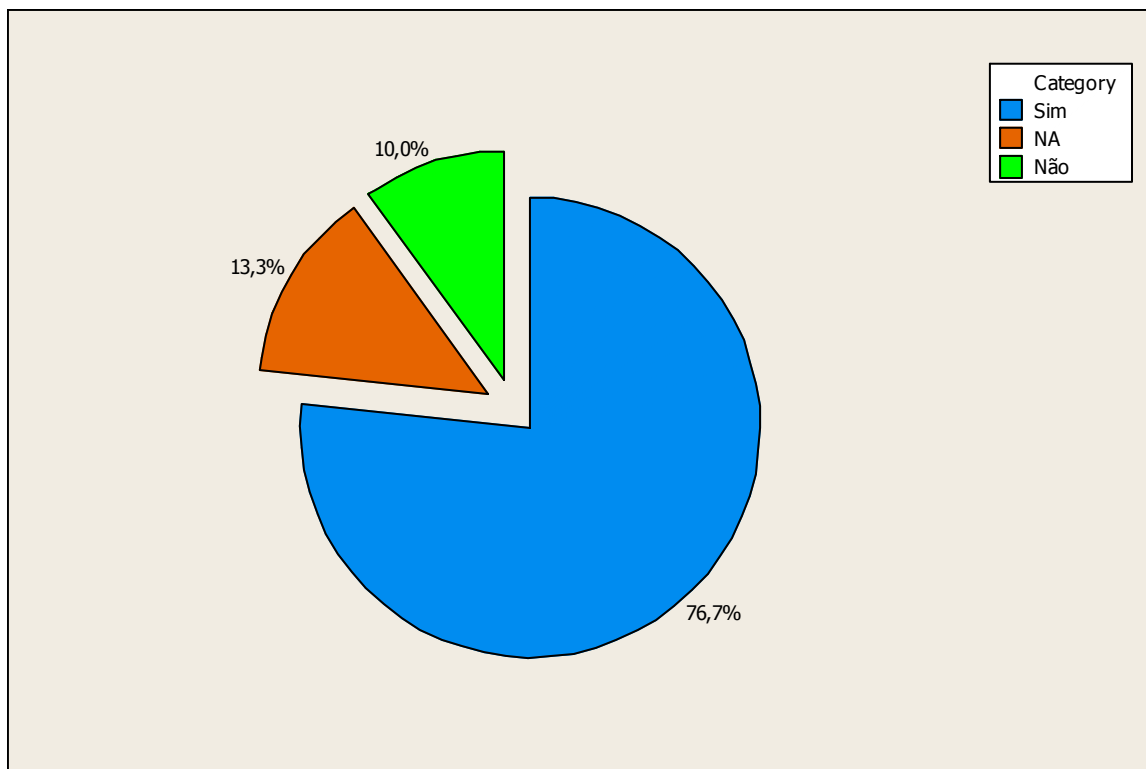


Gráfico 42 – Percentual sobre o conhecimento do potencial do guaraná como Fitoterápico

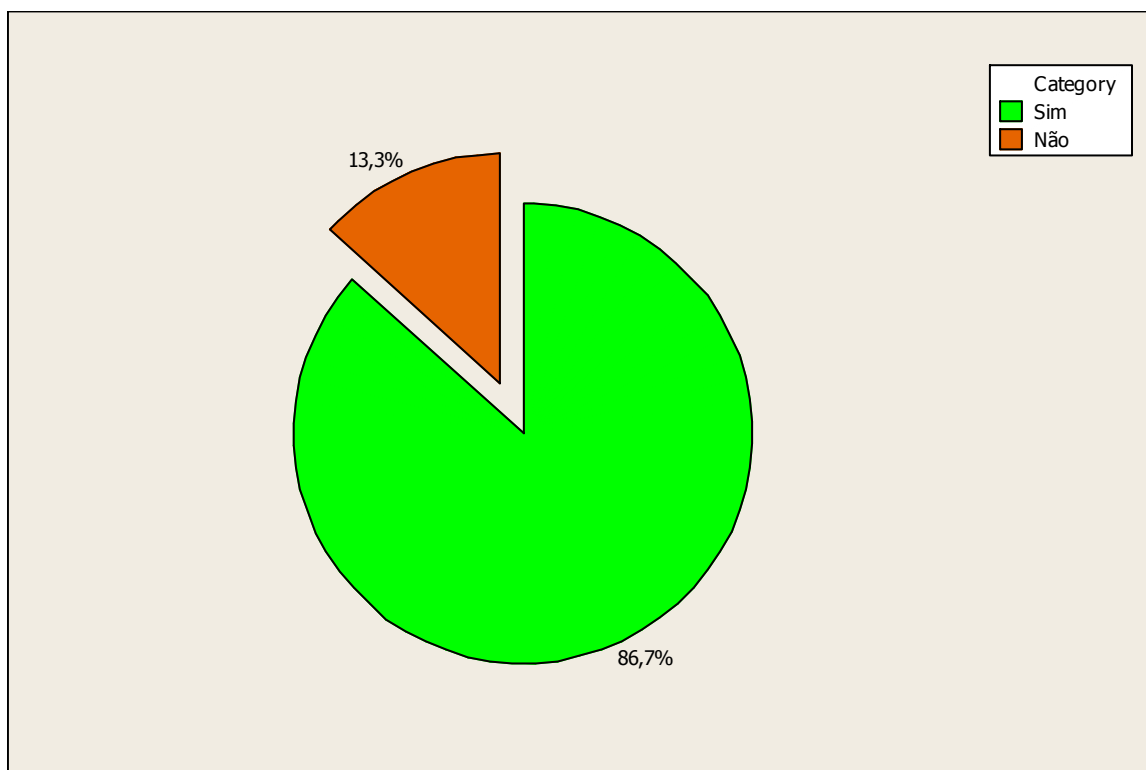


Gráfico 43 – Percentual de uso pelas famílias do guaraná como fitoterápico

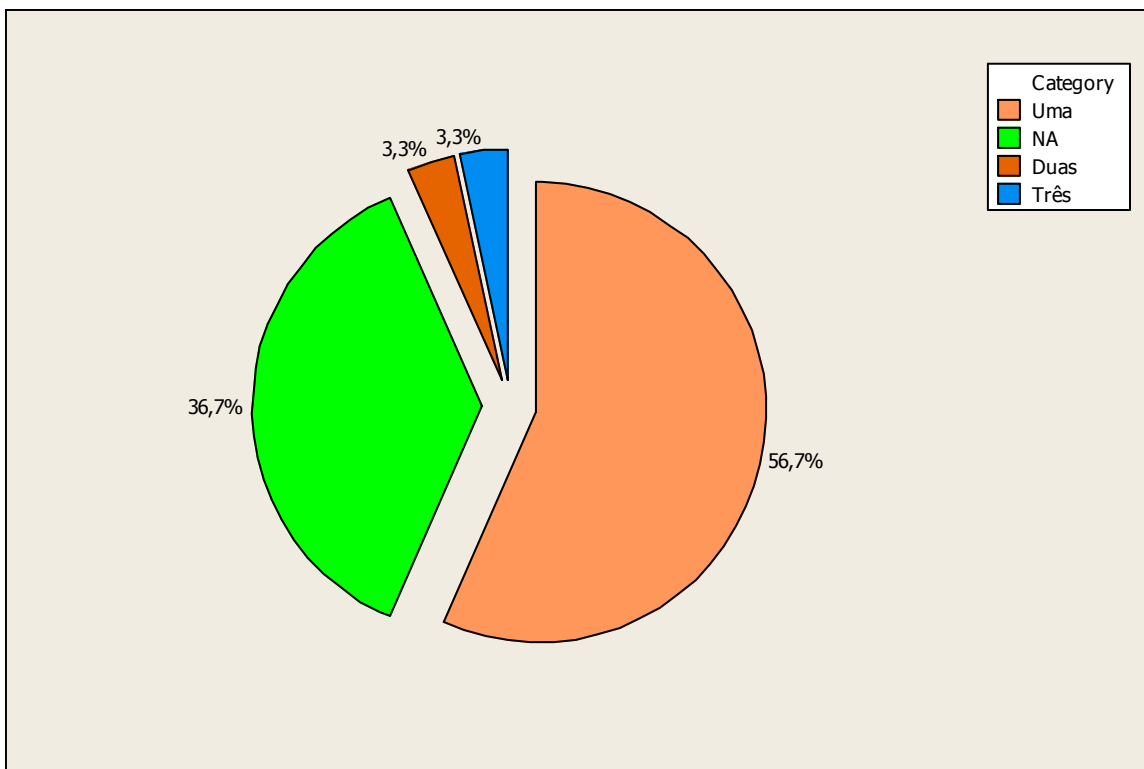


Gráfico 44 – Quantidade de pessoas por família que já utilizaram o guaraná com fim medicinal

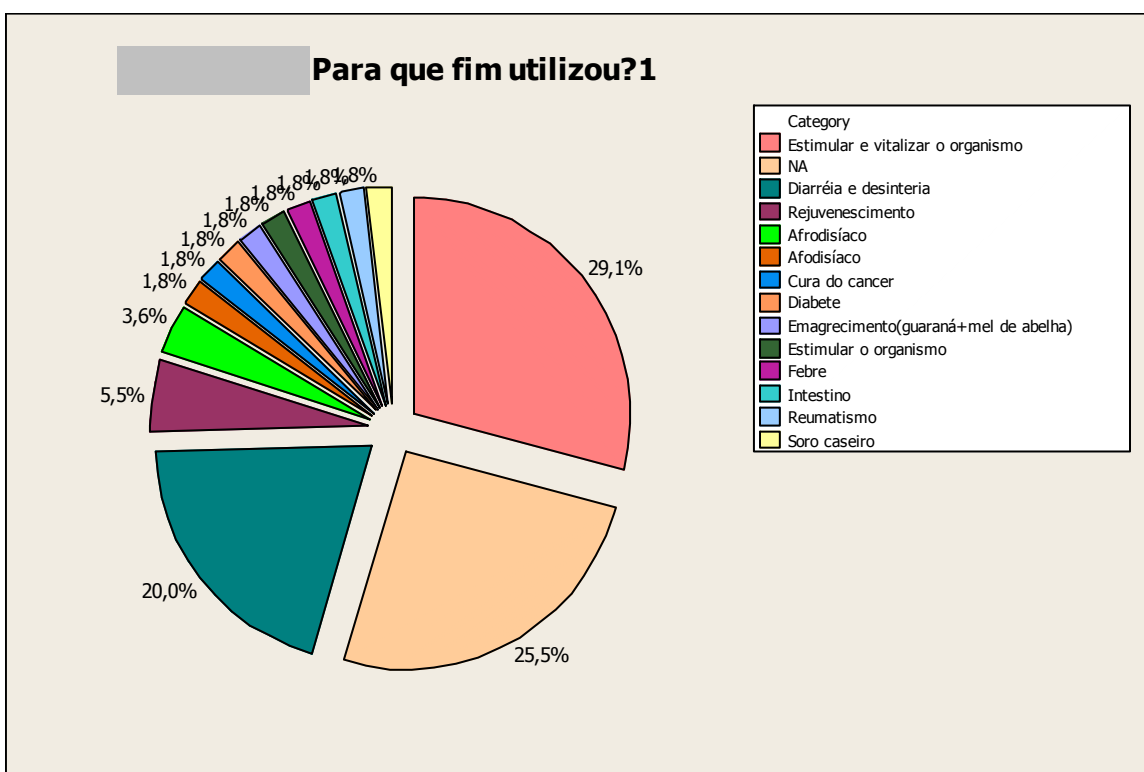


Gráfico 45 – Finalidade de uso do guaraná

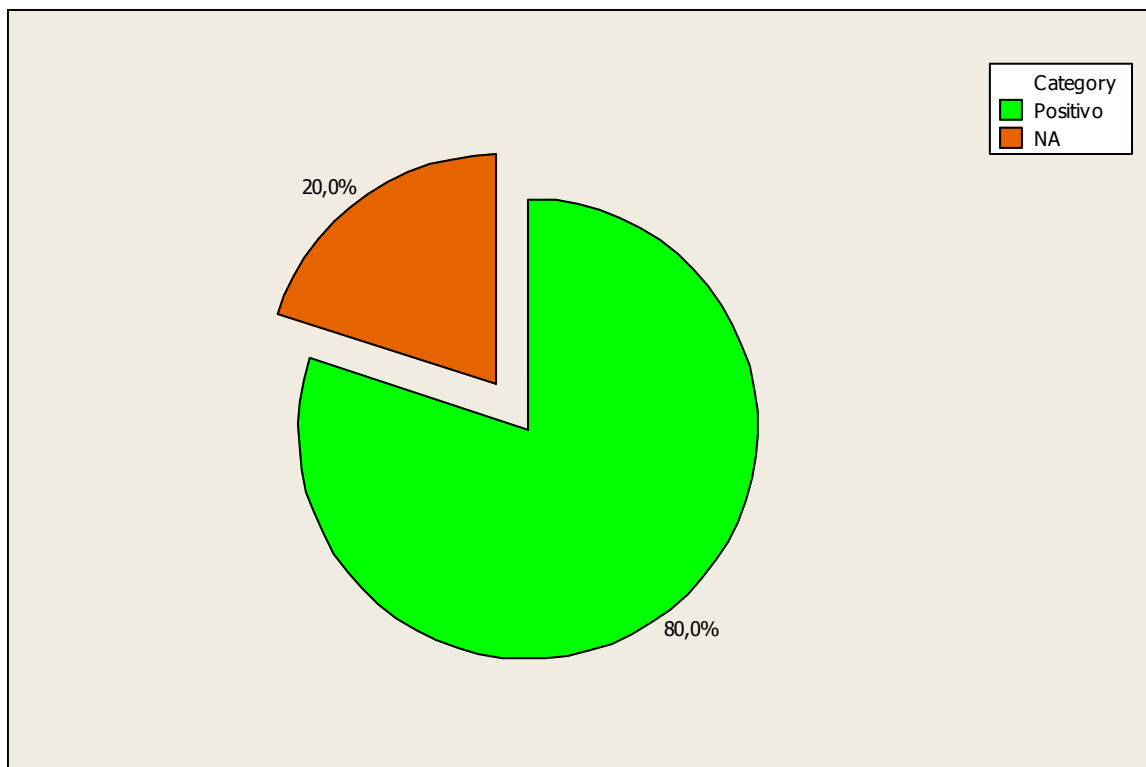


Gráfico 46 – Resultado do uso do guaraná com fim medicinal

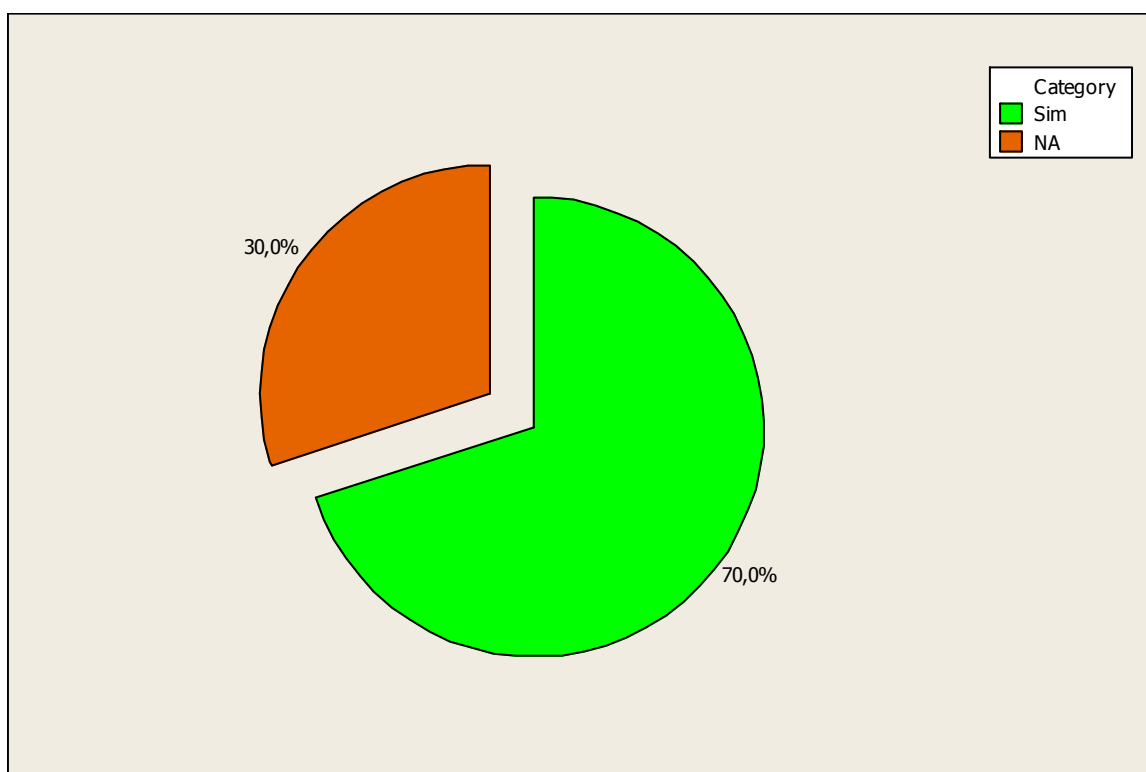


Gráfico 47 – Importância pelo produtor da comercialização do guaraná como fitoterápico

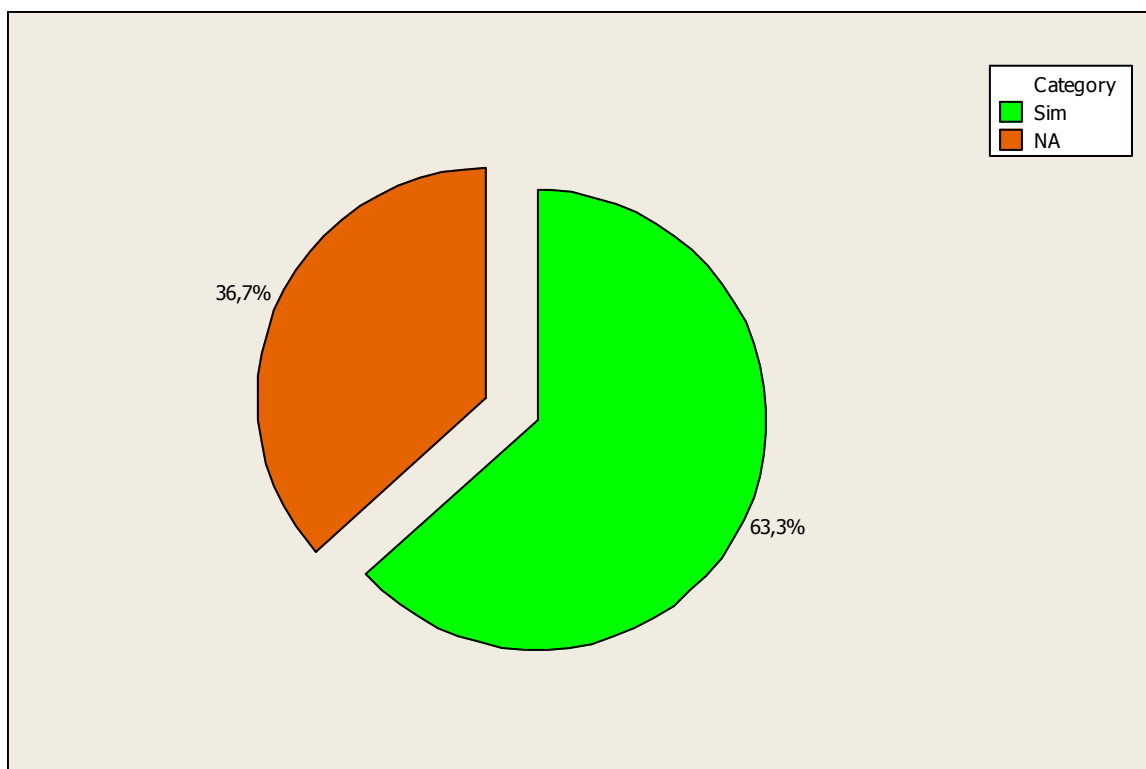


Gráfico 48 – Opinião do produtor sobre benefício da comercialização do guaraná como fitoterápico

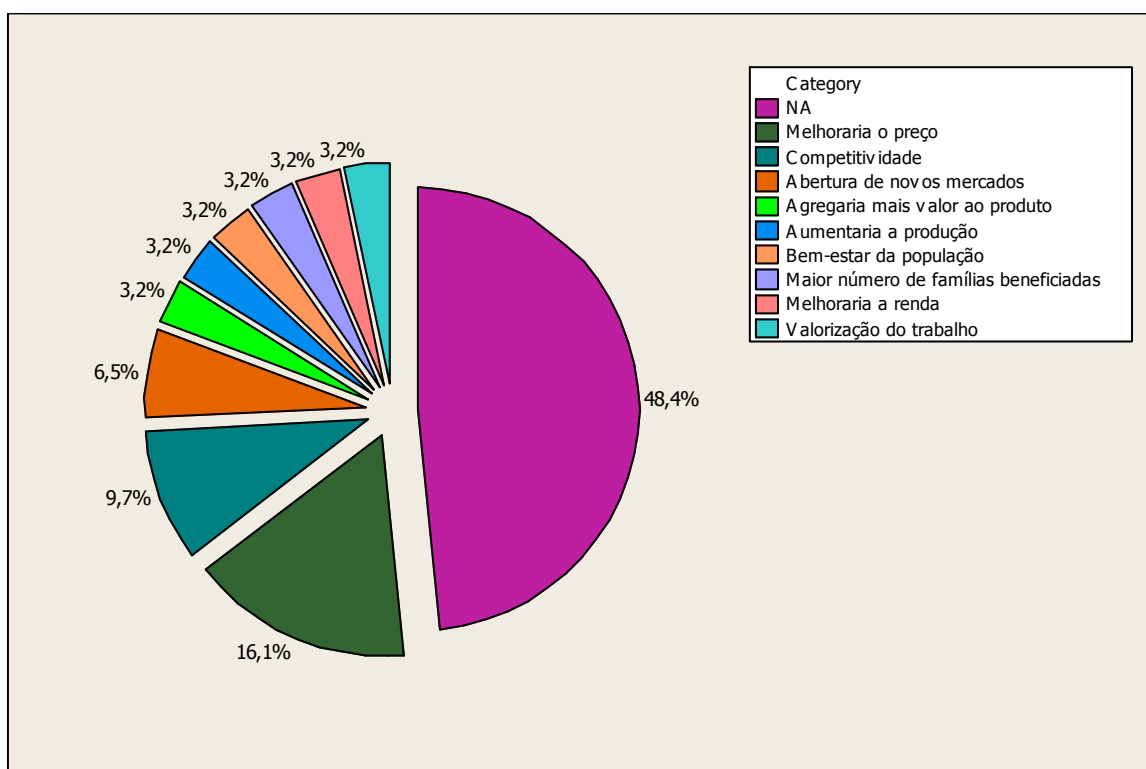


Gráfico 49 – Benefícios para o município de Maués como a comercialização do guaraná como produto fitoterápico

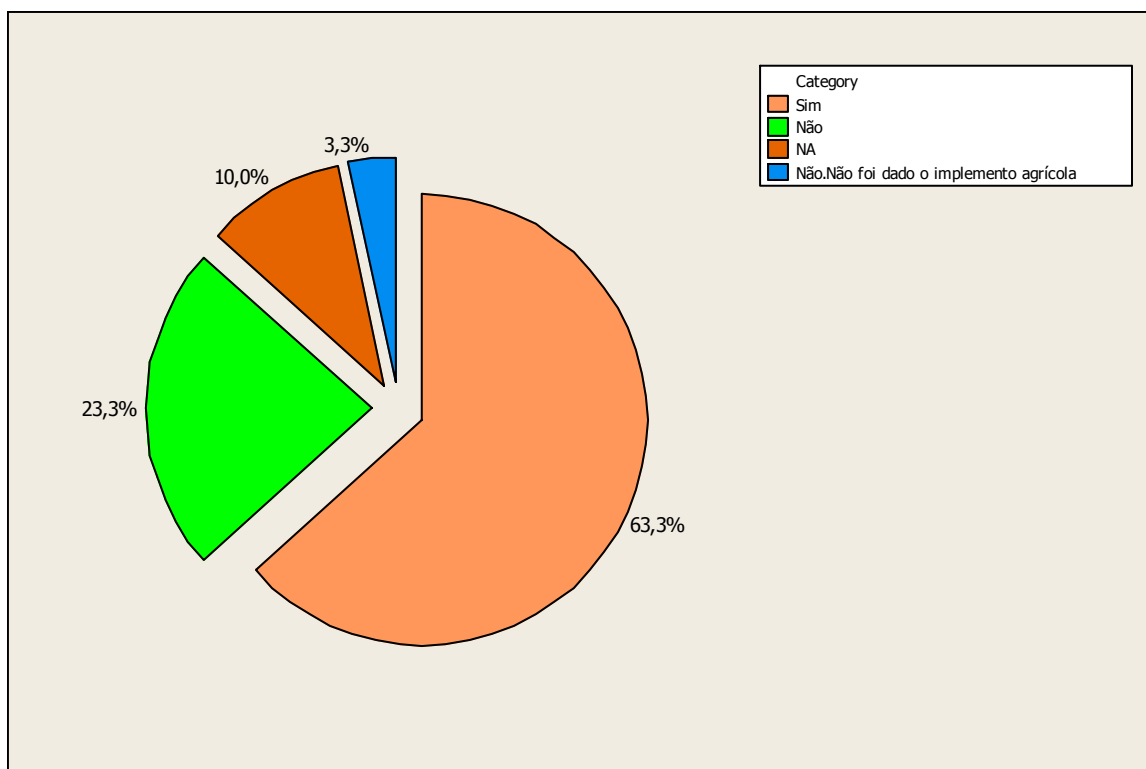


Gráfico 50 – Satisfação com as políticas públicas para a produção de guaraná