

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI

EVERALDO DE FRANÇA

UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL PARA
FITOPRODUTOS: UM CAMINHO PARA A PROTEÇÃO DE DIREITOS E PARA A
VALORIZAÇÃO DE CONHECIMENTOS LOCAIS ASSOCIADOS À
BIODIVERSIDADE.

Rio de Janeiro

2014

Everaldo de França

UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL PARA
FITOPRODUTOS: UM CAMINHO PARA A PROTEÇÃO DE DIREITOS E PARA A
VALORIZAÇÃO DE CONHECIMENTOS LOCAIS ASSOCIADOS À BIODIVERSIDADE

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação, da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento-Coordenação de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação

Orientador: Alexandre Guimarães Vasconcellos

Rio de Janeiro

2014

“As frutas das árvores servirão de alimento e as folhas servirão de remédio” (Bíblia Sagrada NVI, Livro Ezequiel, 47:12)

“...e colocaram uma pasta de figo sobre a ferida do Rei Ezequias e a ferida sarou” (Bíblia Sagrada NVI, Livro 2Reis 20:7)

F814u	<p>França, Everaldo de.</p> <p>Utilização de instrumentos de propriedade industrial para fitoprodutos: um caminho para a proteção de direitos e para a valorização de conhecimentos locais associados à biodiversidade / Everaldo de França. - - 2014.</p>
	124 f.
	<p>Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) — Coordenação de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2014.</p>
	Orientador: Alexandre Guimarães Vasconcellos
	1. Propriedade Intelectual. 2. Fitoterápicos 3. Conhecimento Tradicional. 4. Indicações Geográficas. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil). II. Título.
	CDU: 347.77:57.08

Everaldo de França

**UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL PARA
FITOPRODUTOS: UM CAMINHO PARA A PROTEÇÃO DE DIREITOS E PARA A
VALORIZAÇÃO DE CONHECIMENTOS LOCAIS ASSOCIADOS À BIODIVERSIDADE**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação, da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento-Coordenação de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação.

Aprovada em 01 de dezembro de 2014

Alexandre Guimarães Vasconcellos, Doutor, INPI

Luciene Ferreira Gaspar Amaral, Doutora, INPI

Fabiana dos Santos e Souza Frickman, Doutora, FIOCRUZ

Celso Luiz Salgueiro Lage, Doutor, INPI

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	16
1.1	A megadiversidade brasileira.....	16
	A Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB) e a Medida Provisória 2.186/16 (MP nº 2.186).....	17
1.3	A importância dos bioproductos.....	21
1.4	As indicações geográficas.....	25
1.5	A agregação de valor conferida pelas indicações geográficas.....	29
1.6	Os fitoterápicos.....	31
1.7	O mercado de fitoterápicos.....	33
1.8	Conhecimento local/tradicional.....	43
1.9	Acesso ao patrimônio genético da biodiversidade e ao conhecimento tradicional a ele associado.....	51
2	PROBLEMÁTICA.....	54
3	JUSTIFICATIVA	56
4	OBJETIVOS.....	57
5	METODOLOGIA	58
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	60
	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	87
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	91
	ANEXO I - Empresas que depositaram patentes de Fitoterápicos no Brasil, para enviar o questionário sobre a origem da matéria-prima desses fitoterápicos.....	109
	ANEXO II - Busca de Patentes por classificação no site do Espacenet.....	114
	ANEXO III. Pedidos de patente que apresentaram até 13 de agosto de 2014, declaração positiva de acesso ao patrimônio genético na forma do artigo 2º da resolução INPI Nº 69 de 15/01/2013.....	115
	ANEXO IV - Questionário sobre origem da matéria-prima de fitoterápicos...	122
	ANEXO V - Roteiro de entrevista para as empresas de fitoterápicos.....	123

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1. Cadeia de valor da biodiversidade.....	24
FIGURA 2. Cadeia produtiva para fitoterápicos.....	25
FIGURA 3. Regiões brasileiras potencias para a solicitação de registro de Indicação Geográfica.....	28
FIGURA 4. Sistema Nacional de Fitoterápicos para Inovação.....	39
FIGURA 5. Diferentes usos para a matéria-prima vegetal.....	41
FIGURA 6. Órgãos que emitem autorizações para a utilização dos recursos da biodiversidade brasileira.....	52
FIGURA 7. Autorizações Simples concedidas pelo CGEN.....	53
FIGURA 8. Pedidos de patentes depositados no INPI nas classes A61k36/... ou A61k35/78 categorizados por ano de publicação no período de 1º de janeiro de 1995 a 2014 (até 30 de junho).....	61
FIGURA 9. Perfil dos depositantes de pedidos de patentes no INPI nas classes a61k36/... ou a61k35/78 com prioridade BR durante o período de 1º de janeiro de 1995 à 30 de junho de 2014.....	64
FIGURA 10. Situação dos pedidos de patentes depositados no INPI. Levantamento dos pedidos analisados em 11 de setembro de 2014.....	70
FIGURA 11. Principais empresas depositantes de pedidos de patentes para fitoterápicos com prioridade brasileira.....	79

LISTA DE TABELAS

TABELA 1. Perfil dos titulares dos pedidos de patentes depositados no INPI nas classes A61k36/... ou A61k35/78 publicados no período de 1º de janeiro de 1995 à 30 de junho de 2014.....	63
TABELA 2. Andamento dos pedidos de patentes de origem nacional envolvendo fitoterápicos publicados entre 1º de janeiro de 1995 e 30 de junho de 2014, de acordo com a análise dos despachos do INPI emitidos até 11 de setembro de 2014.....	68
TABELA 3. Situação dos pedidos de patentes envolvendo fitoterápicos de acordo com a análise dos despachos emitidos do INPI no período de 1º de janeiro de 1995 à 11 de setembro de 2014.....	71
TABELA 4. Público alvo e número de questionários enviados sobre a origem da matéria-prima vegetal para fitoterápicos.....	80

LISTA DE ABREVIASÕES

ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina

ABIFISA - Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde

PUFAs - Ácidos Graxos Poli-Insaturados

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APLs - Arranjos Produtivos Locais

CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CDB - Convenção sobre Diversidade Biológica

CF - Constituição Federal de 1988

CGEE – Centro de Gestão e Estudos Estratégicos

CGEN - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

CIP - Classificação Internacional de Patentes

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CPQBA - Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas

CT - Conhecimento Tradicional

DIRPA – Diretoria de Patentes do INPI

DO - Denominação de Origem

ESPACENET - Base de dados de patentes do Escritório Europeu de Patentes –EPO

FAPs - Fundações de Apoio à Pesquisa

FINEP - Financiadora de Estudos e Projetos

FIOCRUZ – Fundação Osvaldo Cruz

IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICMBio - Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade

ICTs – Instituições Científicas e Tecnológicas

IGs - Indicações Geográficas

INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial

IP - Indicação de Procedência

IPHAN - Instituto de Patrimônio Histórico e Artístico Nacional

LPI Nº 9279/96 - Lei de Propriedade Industrial nº 9279.

MAPA - Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

MP 2.186 - Medida Provisória nº 2.186-16/2001

MS - Ministério da Saúde

NITs - Núcleos de Inovação Tecnológica

OMS - Organização Mundial da Saúde

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

PNPMF - Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

RG - Recursos Genéticos

RPI - Revista da Propriedade Industrial

SAMMED - Sistema de Acompanhamento e Monitoramento do Mercado de Medicamentos

SISBIO - Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade.

SNUC - Sistema Nacional de Unidades de Conservação

SUS – Sistema Único de Saúde

TRIPS - Acordo Internacional sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual

Relacionados com o Comércio

WHO - World Health Organization

FRANÇA, Everaldo de. **Utilização de instrumentos de propriedade industrial para fitoprodutos: um caminho para a proteção de direitos e para a valorização de conhecimentos locais associados à biodiversidade.** Rio de Janeiro, 2014. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) - Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Coordenação de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2015.

RESUMO

O Brasil é um país megadiverso, o qual possui cerca de 20% da biodiversidade mundial, com uma riqueza de flora e fauna exuberantes potencializada por um fator ainda maior: o saber de comunidades que desenvolvem técnicas ou práticas tradicionais do uso sustentável dessa biodiversidade. O objetivo principal deste trabalho foi acompanhar o depósito de pedidos de patentes de fitoterápicos depositados no INPI e apresentar dados que corroborem para a agregação de valor ao conhecimento local associado a essa matéria-prima vegetal. Outros objetivos incluíram verificar o perfil dos titulares de pedido de patentes de fitoterápicos de depositantes nacionais, e analisar os despachos do INPI correspondentes, discutindo outras possíveis formas de proteção intelectual dentro da cadeia produtiva de fitoterápicos. O perfil dos depositantes e os despachos do andamento dos pedidos de patente foram obtidos na base de dados do ESPACENET e do INPI. Dos 621 pedidos de depositantes brasileiros, 325 foram de inventores independentes, 129 de empresas, 138 de universidades, além de outros perfis envolvendo titularidade compartilhada. A maioria (55%) dos pedidos de patente de fitoterápicos encontram-se indeferidos ou arquivados e apenas duas patentes foram concedidas. O Brasil não está conseguindo resultados expressivos em termos de proteção para disponibilizarem no mercado um fitoterápico protegido pelo sistema de patentes e as comunidades tradicionais ainda não participam dos resultados do Sistema Brasileiro de

Propriedade Indústria. Na prática, os inventores enfrentam dificuldades em lidar com esse sistema desde o início do processo. Tampouco está havendo repartição de benefícios às comunidades pelo acesso ao conhecimento tradicional sobre a matéria-prima da qual são feitos os fitoterápicos. Neste caso, a produção da matéria-prima para esses produtos poderia ser beneficiada, por exemplo, pelo registro de Indicação Geográfica (IG), se identificada alguma localidade de produção com reconhecida notoriedade.

PALAVRAS CHAVE: Fitoterápicos, Indicação Geográfica, Patentes, Propriedade Intelectual

FRANÇA, Everaldo de. **Utilização de instrumentos de propriedade industrial para fitoprodutos: um caminho para a proteção de direitos e para a valorização de conhecimentos locais associados à biodiversidade.** Rio de Janeiro, 2014. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) - Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Coordenação de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2015.

ABSTRACT

Brazil is a country who presents a rich megadiversity, and It is estimated it has around 20% of the world's biodiversity, with flora and fauna enviable potentized by a factor even higher, the knowledge from communities that develop techniques or traditional practices of sustainable use of biodiversity. The main objective of this study was to accompany the application for patents of phytotherapeutic in the INPI and present data that corroborate with the aggregation of value to local knowledge associated with this vegetable raw material. The purpose of this work was to ascertain the profile of national phytotherapeutic patent applicants, and analyze the notices issued by the INPI - Brazilian Patent and Trademark Office, discussing other possible forms of intellectual protection within the phytotherapeutics production chain. The profile of phytotherapeutic patent applicants and the notices in the patent prosecution were obtained on Espacenet and INPI's databases. From the 621 applications filed by Brazilians, 325 belong to independent inventors, 129 to companies, 138 to universities, in addition to other profiles involving shared ownership. The majority (55%) of phytotherapeutic patent applications were rejected or have been shelved and only 2 patents have been granted. Brazil is not achieving significant results in terms of protection to make the market a phytotherapeutic protected by patent system and the traditional communities still do not participate in the results of the Brazilian System of Ownership Industry. In practice, the inventors face difficulties in dealing with this system since the beginning of the process. So

little there is distribution of benefits to communities through access to traditional knowledge about the raw material from which they are made the phytotherapics. In this case, the production of raw materials for these products could be benefited by, for example, registration of Geographical Indication (GI), if identified some locality of production with recognized notoriety.

KEY WORDS: Phytotherapeutic, Geographical Indications, Patents, Intellectual Property.

INTRODUÇÃO

CAPÍTULO 1: INTRODUÇÃO

1.1. A MEGADIVERSIDADE BRASILEIRA

O Brasil é o país mais rico em biodiversidade terrestre abrigando cerca de 20% das espécies animais, vegetais e de microrganismos do mundo (NOGUEIRA *et al.*, 2010). Depois da Rússia, o Brasil possui a maior área de floresta do mundo. Não se sabe ao certo, mas estima-se que são mais de 100 mil espécies animais e mais de 40 mil espécies de plantas conhecidas, segundo dados de LEWINSOHN e PRADO (2005), além das espécies de fungos e liquens.

O Brasil possui a maior Floresta Tropical Úmida (a Amazônica), além da Caatinga, Pantanal e Pampa (BRASIL, 2007), que englobam 10 regiões fitoecológicas e 31 formações vegetais, entre florestas e savanas. Conforme os dados de LEWINSOHN e PRADO (2005), cerca de 30% das Florestas Tropicais Úmidas do mundo estão no país. Contamos ainda com algumas mini formações geográficas regionalizadas como sertão, brejo, agreste, cariri e curimataú no nordeste brasileiro. São em todos esses ambientes onde habitam o maior número de espécies endêmicas do mundo.

De acordo com Ganem (2011), somam-se a essa biodiversidade, importantes berçários naturais, de influência marinha, fluvial e lacustre, como banhados, mangues e restingas, além do ambiente marinho existente em pelo menos 7.367 km de costa litorânea (LEWINSOHN e PRADO, 2005; BRASIL, 2010), pouco explorados economicamente.

Sendo o Brasil um dos 11 países megadiversos, é crescente o interesse, inclusive internacional, dos diversos agentes da inovação pelos recursos biológicos do país para fazer

bioprospecção. A biodiversidade brasileira é potencializada por um fator ainda maior, o conhecimento tradicional, por vezes milenar, de comunidades que desenvolvem técnicas ou práticas tradicionais do uso sustentável dessa biodiversidade (GOMES, 2011). Fica evidente que o Brasil oferece condições estratégicas para participar de maneira mais efetiva no mercado nacional e internacional de bioproductos inovadores. Entretanto, é evidente também que os pesquisadores brasileiros precisam desenvolver estudos relativos ao valor econômico de sua biodiversidade, de modo a melhor conhecer e quantificar a dimensão do custo de manutenção e conservação dessa diversidade biológica ou avaliar as oportunidades de sua exploração para a economia nacional e mundial de forma sustentável.

1.2. A CONVENÇÃO SOBRE A DIVERSIDADE BIOLÓGICA (CDB) E A MEDIDA PROVISÓRIA nº 2.186/16 (MP nº 2.186)

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) é um acordo da Organização das Nações Unidas (ONU) e um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados com a proteção do meio ambiente. Criada em 1992, a CDB instituiu normas e princípios que devem ser observados quando o assunto é a proteção e utilização da diversidade biológica em cada país integrante desse acordo (BRASIL, 1992). A CDB está estruturada sobre três principais pilares: a conservação, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos da utilização dos recursos biológicos.

Segundo a CDB, a biodiversidade é vista sob três olhares: (i) a diversidade genética (dentro da espécie), (ii) entre espécies, e (iii) entre comunidades (GANEN, 2011). Neste aspecto, o Sistema Nacional de Unidades de Conservação (SNUC) conceitua diversidade genética de forma mais ampla como a variabilidade dos organismos de qualquer

origem, compreendendo os ecossistemas terrestres e aquáticos, além dos complexos ecológicos de que fazem parte. Quando se fala em ecossistemas, Cerqueira (2003) considera ainda a sua diversidade referindo-se à heterogeneidade do meio físico e às diferentes comunidades associadas a esse meio.

Para Enriquéz (2008), em se tratando do estudo da biodiversidade, existem dois momentos importantes e bem delimitados: antes e depois da Convenção Sobre a Diversidade Biológica. Antes dela, a proteção da biodiversidade era fundamentada prioritariamente em valores científicos. A preocupação antes da CDB concentrava-se na preservação das espécies de animais e plantas ameaçados de extinção e também na proteção especial daquelas áreas de beleza exuberante. Após a CDB, as discussões sobre a conservação da biodiversidade passou a incorporar a questão dos benefícios potenciais resultantes do conhecimento, inclusive tradicional. Com a CDB, ampliou-se a quantidade de interlocutores envolvidos nessas discussões, incorporando discussões comerciais como, por exemplo, surgimento da "bioindústria" ou empresas "bioprodutoras", que não faziam parte do debate sobre preservação e ao mesmo tempo do uso comercial da biodiversidade antes da CDB. Adicionalmente, observou-se uma crescente demanda de "bioconsumidores", cada vez mais interessados em produtos menos industrializados. Com esses novos interlocutores, os produtos naturais passaram a abastecer a indústria de cosméticos, de remédios, de alimentos saudáveis (ENRIQUÉZ, 2008; MANUEL, 2011) e até artesanato, incorporando conceitos de sustentabilidade e agricultura familiar.

Segundo Junior (2011) também após a CDB, três grandes questões marcaram a divergência de interesses entre os países ricos e desenvolvidos e aqueles países em desenvolvimento detentores de rica diversidade biológica, como o Brasil. A primeira questão está ligada à regulamentação do acesso aos recursos biológicos sob a ótica de uma partilha

equitativa dos benefícios deles decorrentes. A segunda questão relaciona-se com os direitos de propriedade intelectual e a terceira trata da formalização contratual quando envolve o acesso ao conhecimento de comunidades locais pra que elas possam ser retribuídas, inclusive financeiramente, quando esse conhecimento favorecer aqueles que o acessaram, por exemplo, nos casos de bioprospecção que vem sendo realizadas pela bioindústria.

Biodiversidade, patrimônio genético e conhecimento local são termos relativamente atuais que apareceram com o avanço das pesquisas científicas e tecnológicas na área de biociências. Com esse avanço, houve a necessidade de um ordenamento jurídico. A base legal da MP nº 2.186 para a conservação e uso sustentável desses recursos naturais foi a Constituição Federal de 1988, basicamente o Art. 225 e a Convenção sobre Diversidade Biológica-CDB (Art 8j, 10c, 15) de 1992.

Art. 225. Constituição Federal - CF - 1988, Capítulo VI, Do Meio Ambiente: Art. 225 - Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações;

Artigo 8. Convenção Sobre a Diversidade Biológica –CDB- 1992. Art 8. Conservação *in situ*. J) Em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas;

Artigo 10. Convenção Sobre a Diversidade Biológica –CDB- 1992. Art 10, Utilização Sustentável de Componentes da Diversidade Biológica. C) Proteger e encorajar a utilização costumeira de recursos biológicos de acordo com práticas culturais tradicionais compatíveis com as exigências de conservação ou utilização sustentável;

Artigo 15. Acesso a Recursos Genéticos. 1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional. 2. Cada Parte Contratante deve procurar criar condições para permitir o acesso a recursos genéticos para utilização ambientalmente saudável por outras Partes Contratantes e não impor restrições contrárias aos objetivos desta

Convenção. 3. Para os propósitos desta Convenção, os recursos genéticos providos por uma Parte Contratante, a que se referem este artigo e os artigos 16 e 19, são apenas aqueles providos por Partes Contratantes que sejam países de origem desses recursos ou por Partes que os tenham adquirido em conformidade com esta Convenção. 4. O acesso, quando concedido, deverá ser-lo de comum acordo e sujeito ao disposto no presente artigo. 5. O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte. 6. Cada Parte Contratante deve procurar conceber e realizar pesquisas científicas baseadas em recursos genéticos providos por outras Partes Contratantes com sua plena participação e, na medida do possível, no território dessas Partes Contratantes. 7. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos arts. 20 e 21, para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo.

A Medida Provisória nº 2.186-16/2001 (MP 2.186) foi editada com o propósito de regulamentar o acesso ao patrimônio genético da biodiversidade brasileira preconizado na CDB de 1992. Segundo a MP 2.186-16 em seu art. 7º, I, a definição importante é o termo Patrimônio Genético como sendo:

“toda informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva” (BRASIL, 2001).

Essa MP implicou no aumento da dificuldade para a realização de pesquisas científicas e tecnológicas envolvendo o acesso aos recursos genéticos no território nacional e consequentemente aumentou a discussão sobre suas implicações nas pesquisas em andamento realizadas nas instituições de pesquisas do Brasil (MORALLES, 2010; FIORAVANTI, 2011; BARRETO, 2012; PALMA e PALMA, 2012), sobretudo aquelas investigações com potencial de proteção intelectual via sistema de patentes.

1.3. A IMPORTÂNCIA DOS BIOPRODUTOS

A biodiversidade apresenta um potencial de inovação cuja utilização se estende desde o uso de plantas e animais para fins ornamentais, passando por produtos de baixo valor agregado para exportação (tais como as *commodities* agrícolas) até o uso do patrimônio genético para a fabricação de produtos biotecnológicos para a indústria farmacêutica, por exemplo. A perspectiva de mercado é que o Brasil possa exportar bioproductos com maior valor agregado e deixar no passado o *status* de fornecedor apenas de matéria-prima vegetal.

A definição de bioproductos parece ser bem ampla. Segundo a *Biological Capital Canada Foundation* (BIOCAP), bioproductos são produtos feitos de biomassa, ou seja, feitos com algum componente de matérias-primas renováveis ou biológica (BIOCAP, 2004). Essa definição mais genérica tem sido comumente adotada pelo setor petroquímico. Outra definição para bioproduto refere-se a uma grande gama de produtos de origem animal, vegetal e microbiana surgidos a partir do crescimento da indústria biotecnológica. Incluem-se nesta definição aqueles bioproductos geneticamente modificados. Conforme Coutinho e Bomtempo (2011), podem ser identificados três grupos de bioproductos: os tradicionais, os produzidos por fermentação e aqueles resultantes de processos enzimáticos. Os bioproductos tradicionais, que representam o maior grupo de bioproductos incluem a borracha natural, óleos essenciais, extratos naturais, produtos botânicos, nutracêuticos, hidrocoloides, PUFAs (ácidos graxos poli-insaturados) e oleoquímicos.

No caso dos bioproductos brasileiros, segundo dados do Centro de Gestão de Estudos Estratégicos (CGEE, 2010), eles são associados aos diferentes setores da indústria, tais como a química orgânica (ácido cítrico, enzimas e metanol), a indústria farmacêutica (antibióticos, anticorpos monoclonais, eritropoietina, insulina, hormônios e vacinas), a

indústria alimentícia (aminoácidos, enzimas e leveduras), agrícola (micorrizas) e o setor de serviços (equipamentos analíticos, tratamento de efluentes, etc),

Com os avanços da genética e biologia molecular, foram desenvolvidas técnicas para modificações moleculares na estrutura de produtos naturais (de animais e plantas por vezes geneticamente modificadas), visando introduzir mudanças nas propriedades para aplicações na produção de biofármacos envolvendo a fabricação de drogas terapêuticas de interesse mercadológico (BARREIRO e BOLZANI, 2009). E é no caminho da Bioprospecção que o Brasil vem se destacando como grande desenvolvedor de ciência e tecnologia aplicadas no desenvolvimento de bioproductos, o que tem colocado o Brasil no cenário de competitividade tecnológica (MARQUES *et al.*, 2013).

Segundo Coutinho e Bomtempo (2011), o mercado de bioproductos nos Estados Unidos movimenta cerca de 10 milhões de toneladas com estimativa de atingir a casa dos 25 milhões em 2030, o que corresponde a uma taxa de crescimento anual, em volume, de 4,3%.

A indústria farmacêutica tem sido uma das mais beneficiadas com o uso de bioproductos. Uma pesquisa divulgada em 2011 pela consultoria IMS Health, empresa que audita o mercado farmacêutico mundial, analisou o cenário global e nacional do setor e a previsão é que, em 2015, o mercado movimente R\$ 110 bilhões e o Brasil esteja na 6^a colocação em relação ao consumo mundial (IMS HEALTH, 2011).

A indústria de alimentação também reforça a importância dos bioproductos da megadiversidade brasileira na fabricação de aditivos alimentares, aromatizantes, antioxidantes, corantes naturais e vitaminas. A produção de etanol usando microrganismos fermentadores de carboidratos é outro exemplo do potencial de uso da biodiversidade para fins comerciais. A indústria química tem usado esse potencial para obter biopesticidas

naturais, corantes naturais, bioplásticos degradáveis, biosurfactantes como sabão e detergentes.

Para que o Brasil possa estar inserido nesse mercado global, o país precisa aproveitar, além da rica biodiversidade, sua condição geográfica, seus Conhecimentos Tradicionais (CT) sobre espécies vegetais e o mercado que se apresenta favorável para isso.

Devido a sua megabiodiversidade, o Brasil pode vir a ser um novo e grande polo de referência mundial que leve a agregação de valor às plantas e ao conhecimento que se tem sobre elas para abastecer a produção de fitoterápicos, sendo capaz de colocar no mercado produtos com alto valor tecnológico agregado e não servindo apenas como mero fornecedor de matéria-prima. Alguns recursos vegetais brasileiros já são utilizados como fonte de matéria-prima em bioproductos da Amazônia (FRICKMANN e VASCONCELLOS, 2011), como é o caso dos cosméticos da Natura, por exemplo, que utilizam essências vegetais como base para várias linhas de produtos tais como perfumes, cremes e maquiagem, além de produtos de higiene pessoal, como creme dental e sabonetes. Até comunidades tradicionais têm utilizado essências vegetais para fabricar produtos artesanais, melhorando a qualidade de vida de seus membros (LOURES *et al.*, 2010). Dentro desses bioproductos podemos incluir outros como pelos, penas, peles, secreções, dentes, cipós, caules, folhas, frutos, etc que podem ser transformados para a sua comercialização ou utilizados *in natura*.

Para todos esses bioproductos acima descritos, em 2007, KRUCKEN propôs um modelo de cadeia de valor para alguns setores industriais partindo da matéria-prima vegetal, como mostrado na Figura 1.

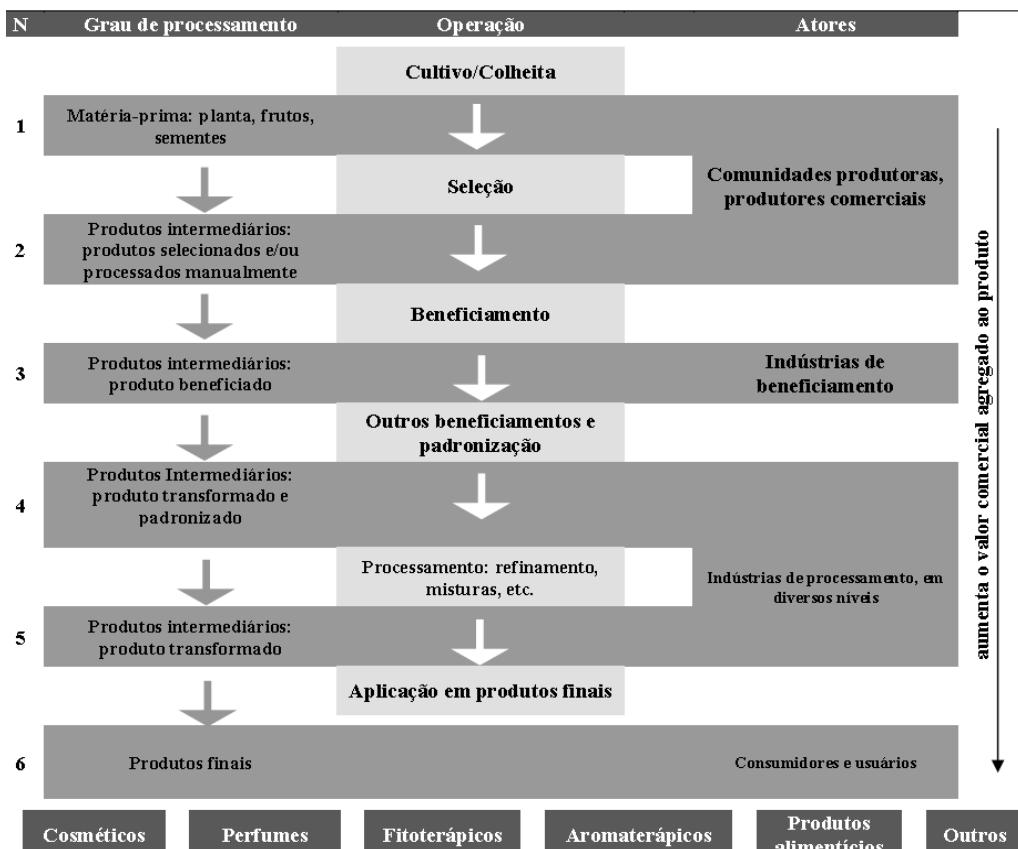


FIGURA 1. Cadeia de valor da biodiversidade. Fonte: Krucken (2007).

Baseado na matéria-prima vegetal, Trentini, em 2011, sugeriu um modelo de cadeia produtiva específico para o setor de fitoterápicos (Figura 2). Segundo o autor, parece que quanto mais tecnologia e conhecimento são incorporados aos bioproductos, maior é o valor agregado que eles absorvem.

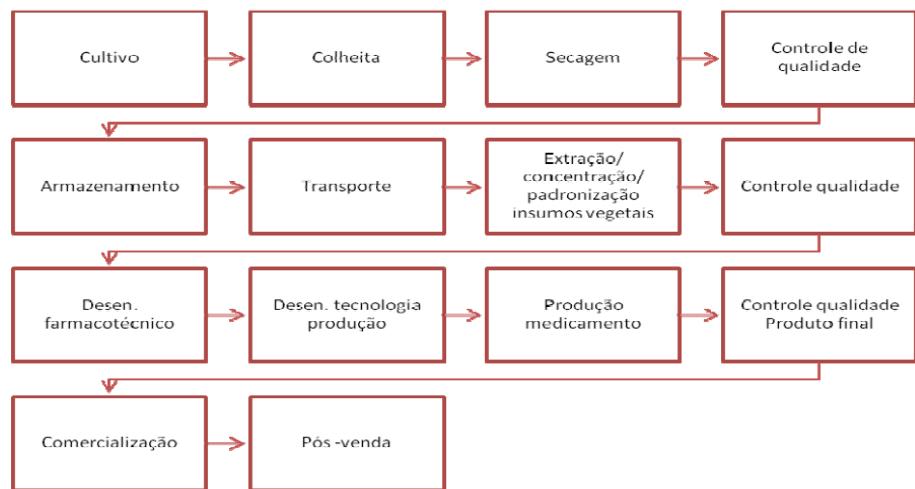


FIGURA 2. Cadeia produtiva para fitoterápicos. Fonte: Trentini (2011).

1.4. AS INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS

Quando um produto ou serviço possui, em seu nome, referência a determinado local cujos atributos (clima, umidade, solo, vegetação e topografia) e conhecimento local dos produtores (saber fazer adquirido tradicionalmente) agregam-lhe características de qualidade, conferindo-lhe notoriedade, pode-se considerar que esta tipicidade única apresenta originalidade criativa e, portanto, trata-se de um ativo intangível.

As Indicações Geográficas, em seu conceito mais abrangente, referem-se a produtos com origem geográfica definida que incorporam ativos imateriais, intangíveis, como reputação, fatores ambientais e humanos, proporcionando produtos com características próprias, ou seja, com peculiaridades que traduzem a identidade e a cultura de um determinado espaço geográfico.

Conforme o Acordo Internacional sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS) no seu artigo 22.1, Indicações Geográficas (IGs) são aquelas que identificam um produto como originário de determinada região ou

localidade ou quando a qualidade, reputação ou outra característica do produto é essencialmente atribuída à sua origem geográfica.

Esse conceito de Indicações Geográficas foi sendo desenvolvido lentamente no decorrer da história (VALENTE *et al.*, 2012), e de forma natural, quando pessoas comprovaram que alguns produtos de determinados lugares apresentavam qualidades particulares, atribuíveis a sua origem geográfica, e começaram a denominá-los com o nome geográfico de onde esses produtos procediam.

Dada sua diversidade climática, geográfica, étnica e cultural, o Brasil apresenta grande potencial para registros de inúmeras Indicações Geográficas (IGs). No Brasil, as IGs são reguladas pela Lei de Propriedade Industrial (LPI nº 9.279/96) que, complementada pela Resolução n. 75 do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI (Brasil), é um instrumento que assegura condições mínimas de reconhecimento e proteção das Indicações Geográficas.

De acordo com o Art. 176 da LPI, as IGs se dividem em Indicação de Procedência (IP) e Denominação de Origem (DO) (BRASIL, 1996; SEBRAE 2011). Observa-se que as definições de denominação de origem e indicação de procedência adotadas pela legislação brasileira se aproximam da noção de denominação de origem e indicação geográfica constantes nos regulamentos da Europa (VALENTE *et al.*, 2012). A IP refere-se ao nome geográfico de local que se tenha tornado conhecido como centro de extração, produção ou fabricação de determinado produto ou de prestação de determinado serviço, ou seja, que envolva um componente humano/cultural, tais como saberes, práticas, modos de transformação, etc. Neste sentido, com a IP é possível distinguir um produto de outro semelhante, como por exemplo, um bioproduto produzido no Amazonas de outro, no Pará, no Rio de Janeiro ou em outra localidade. Para a caracterização da Indicação de Procedência, é

fundamental que o produto ou serviço esteja atrelado a um determinado espaço geográfico, ficando secundárias suas características e qualidades intrínsecas.

Já na Denominação de Origem (DO), as características de determinado produto ou serviço devem apresentar relação íntima com a região geográfica, ou seja, elas devem estar exclusiva ou essencialmente influenciadas pelas particularidades naturais do ambiente geográfico tais como solo, clima, vegetação, umidade (BRASIL, 1996, SEBRAE, 2011), que se permitam demarcar uma determinada área de produção.

As Indicações Geográficas (IGs) conferem a um serviço ou produto uma identidade própria, já que o nome geográfico associado a esse serviço ou produto estabelece uma ligação intrínseca entre as suas características peculiares e a sua origem. São exemplos de IGs os vinhos do Vale dos Vinhedos-RS, café da Região do Cerrado Mineiro, queijos da Serra da Canastra de Minas Gerais e doces de Pelotas, RS. As IGs procuram criar um elemento diferenciador entre os produtos que possuem esse registro e os demais produtos similares disponíveis no mercado. Geralmente trata-se de produtos associados a valores simbólicos e por isso peculiares que buscam suas próprias formas de inserção em um mercado dominado por produtos industrializados, padronizados e globalizados. No Brasil as IGs podem funcionar como uma ferramenta coletiva de promoção comercial dos produtos e serviços de valor local.

O grande potencial de bioproductos e serviços agropecuários brasileiros para o registro de Indicações Geográficas (IGs) motivou o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) a realizar um diagnóstico nacional nas cinco regiões (Figura 3). No Rio de Janeiro, por exemplo, os produtos até então identificados foram Palmito, Queijo, Cachaça, Goiabada Cascão, Flores e Mel, não contemplando neste mapa o potencial territorial que existe para a matéria-prima vegetal da qual se produz fitoterápicos no estado. Até o

momento, as 28 Indicações Geográficas Brasileiras parecem estar sendo utilizadas dentro de uma estratégia de desenvolvimento para o agronegócio (SILVA, F.N., *et. al.*, 2013; SILVA, L.C.S. *et al.*, 2013), deixando de fora o potencial turístico e de entretenimento do Brasil, além de? de conhecimentos locais espalhados em todo o território brasileiro.



FIGURA 3. Regiões brasileiras potenciais para a solicitação de registro de Indicação Geográfica. Fonte: <http://www.agricultura.gov.br/desenvolvimento-sustentavel/indicacao-geografica/produtos-potenciais>. Acesso em 03 de março de 2013.

Conceitualmente, por se tratar de um direito coletivo, o uso das indicações geográficas é extensivo a todos os produtores estabelecidos no território correspondente. O registro de uma indicação geográfica pode ser requerido por associações, institutos, sindicatos ou qualquer pessoa jurídica de representatividade coletiva estabelecida naquele território. Isto quer dizer que quando uma associação de produtores, por exemplo, pleiteia o registro de uma indicação geográfica, ela está requerendo de fato o reconhecimento de um direito que, em tese, poderá beneficiar todos os produtores estabelecidos naquele território.

1. 5. A AGREGAÇÃO DE VALOR CONFERIDA PELAS INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS

O conhecimento das Indicações Geográficas (IGs), ainda não está consolidado e é pouco disseminado nos ambientes de inovação, particularmente na área de plantas medicinais e fitoterápicos. Se por um lado os pesquisadores brasileiros ainda não despertaram para o valor agregado que esse ativo intangível pode trazer, por outro, o registro de uma IG para território onde se cultivam plantas medicinais associadas à produção de fitoterápicos, por exemplo, pode proporcionar credibilidade a um produto ou serviço, conferindo-lhes um diferencial de mercado em função da reputação das características de seu local de origem, normalmente associado ao processo de fabricação. Uma vez reconhecida, a Indicação Geográfica só poderá ser utilizada pelos membros daquela localidade que produzam ou prestem serviço dentro dos parâmetros estabelecidos por um regulamento de uso do nome geográfico.

O direito conferido pelas Indicações Geográficas possibilita pelo menos três tipos de benefícios. Do ponto de vista do consumidor de um produto ou serviço com IG, este fica informado sobre sua verdadeira origem e também sobre sua qualidade (procedência, fabricação, controles efetuados), uma vez que a IG facilita seu rastreamento. Já do ponto de vista comercial, além dos benefícios diretos da IG, estão a especificidade, o diferencial em relação aos produtos e serviços similares, a agregação de valor e a organização social das comunidades produtoras ou prestadoras do serviço, que passam a agir coletivamente como defensores da IG contra a utilização indevida do nome protegido. Assim, segundo o SEBRAE (2011) a IG funciona como a garantia de um produto de qualidade, reforçando sua autenticidade e possibilitando o reconhecimento internacional. Um terceiro benefício proporcionado pela IG advém da ótica do desenvolvimento local, onde a IG possibilita o

destaque de um produto ou serviço diferenciado, valorizando o conhecimento de comunidades locais sobre o cultivo e uso sustentável de uma ampla diversidade de espécies vegetais da biodiversidade e promovendo as tradições culturais sobre elas.

Cabe ressaltar a grande importância do reconhecimento das Indicações Geográficas para as pequenas comunidades locais, as quais podem atuar como instrumento de *marketing* pela reputação de seus produtos e serviços bem prestados, incrementando a economia local (SEBRAE, 2011). Para Porto (2007), nas pequenas comunidades ou em locais geograficamente peculiares menos desenvolvidos, o reconhecimento de uma Indicação Geográfica, como um centro de manufatura de determinado produto ou prestação de serviço, pode ser uma alternativa interessante de inserção no mercado face à impossibilidade dos pequenos produtores competirem com as grandes empresas, principalmente as do agronegócio. O reconhecimento das Indicações Geográficas para produtos manufaturados, por exemplo, poderia ainda diminuir o risco de perda da tradicionalidade quando comparados aos produtos industriais que devem atender as normas de mercado.

No caso da Indicação Geográfica do Vale dos Vinhedos, por exemplo, com sua implementação, impulsionou-se o mercado do ecoturismo, com vinícolas oferecendo degustação de vinhos e lojas de produtos, restaurantes e pousadas, cursos e visitas guiadas pelas comunidades locais. Segundo Fernández (2012), a produção de vinhos dobrou no Vale dos Vinhedos, o número de visitações turísticas na região aumentou consideravelmente e a crítica mundial já comenta sobre os vinhos brasileiros. . No caso de uma IG para carnes, para citar outro exemplo, os consumidores estão dispostos a pagar mais por um produto com tal registro. Segundo o SEBRAE (2011) e Brandão *et al* (2012), os preços de um produto com IG podem aumentar em torno de 30 à 40%, uma vez que um produto com tal registro é reconhecido como único, incorpora conhecimento de comunidades locais, conta histórias de

regiões, possui uma identidade e estão sempre associados à qualidade e sustentabilidade. Para o SEBRAE (2011) a IG funciona como a garantia de um produto de qualidade, reforçando sua autenticidade e possibilitando o reconhecimento internacional.

1.6. OS FITOTERÁPICOS

A fitoterapia (do grego, fitos, planta; terapia, tratamento) está em franca expansão no mundo inteiro, e os pesquisadores não cessam de descobrir vegetais com propriedades que substituem (com vantagens, em alguns casos) os produtos químicos convencionais. O termo fitoterápico geralmente é confundido com o termo planta medicinal. Planta medicinal é a planta que contém substâncias bioativas com propriedades paliativas, profiláticas ou terapêuticas (WHO, 2003). Conforme a Consulta Pública (CP) da ANVISA nº 34 de 06 de agosto de 2013, matéria-prima vegetal compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal.

Já o fitoterápico é um medicamento criteriosamente elaborado o resultado da industrialização da planta medicinal para se obter um medicamento. No caso do Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, define medicamento fitoterápico como sendo todo medicamento manufaturado obtido exclusivamente a partir de matérias-primas ativas vegetais (cera, extrato, tintura, óleo, suco, e outros), com a finalidade de interagir com meios biológicos para diagnosticar, reduzir, prevenir ou sanar estados e manifestações patológicas, beneficiando o usuário. Não se considera, por exemplo, medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extractos vegetais, como é o caso daqueles produtos conhecidos popularmente como garrafadas ou aqueles chás e garrafadas de xaropes feitos pelas vovós. Hoje no Brasil por definição, esse tipo de produto não se enquadraria na categoria de

fitoterápico, porém, é aplicada a ele a mesma legislação vigente para os medicamentos fitoterápicos.

A ANVISA reconhece o fitoterápico como um produto final acabado, embalado e rotulado, caracterizado pelo conhecimento de sua eficácia e dos riscos pelo seu uso, assim como pela reproduzibilidade e qualidade estável (ANVISA, 2010). Em outras palavras, Fitoterápicos são fármacos com ação terapêutica comprovada, que têm na sua composição apenas substâncias ativas e extratos de plantas medicinais padronizados, embasados por ensaios clínicos de eficácia e segurança.

Por um lado, a OMS reconhece o fitoterápico como recurso terapêutico pertencente à medicina tradicional (BRASIL, 2006), que por sua vez, remete à soma de todos os conhecimentos teóricos e práticos, explicáveis ou não, utilizados para o diagnóstico, prevenção e tratamentos físicos, mentais ou sociais, baseados exclusivamente na experiência e observação e transmitidos verbalmente ou por escrito de geração em geração. Por outro lado, no Brasil, o fitoterápico está classificado como um medicamento (ANVISA, 2010).

Durante o período de colonização, o conhecimento e uso de plantas medicinais para tratamento das patologias era patrimônio somente dos índios (SANTOS; 2009), mas no Brasil a utilização de plantas medicinais e o conhecimento sobre elas é uma prática comum resultante da forte influência cultural de colonizadores europeus, somada às tradições de escravos africanos, não apenas da cultura indígena.

Muito tempo foi necessário para que as plantas medicinais do território brasileiro, usadas pelos brasileiros e estrangeiros para tratamento das mais diversas patologias, fossem conhecidas mundialmente. Um relato histórico sobre a produção de fitoterápicos no Brasil foi descrito por Lúcio F. Alves (ALVES, 2013). Há relatos que muitos extratos vegetais já eram

utilizados em território nacional, desde os primeiros séculos de colonização, para o tratamento de enfermidades tópicas.

A fitoterapia tem sido bastante utilizada como alternativa terapêutica para várias enfermidades humanas (BRASIL, 2006a; SANTOS *et al.*, 2009), apesar de limitações metodológicas de processamento da matéria-prima vegetal para comprovação de eficácia, reproduutibilidade, estabilidade, toxicologia, farmacocinética e interação medicamentosa sobre as quais alguns autores alertam (FAUSTINO *et al.* 2009; KLEIN *et al.*, 2009).

1.7. O MERCADO DE FITOTERÁPICOS

A megabiodiversidade brasileira oferece condições estratégicas para atuar de maneira mais efetiva no mercado de fitoprodutos inovadores e algumas cidades parecem se destacar neste sentido. No entanto, conciliar conservação e desenvolvimento parece não ser uma tarefa fácil, especialmente no Brasil, que é territorialmente extenso.

De acordo com o Ministério da Saúde (BRASIL, 2012b) no âmbito do Edital SCTIE nº 1, de 26 de abril de 2012 e da Portaria nº 13, de 19 de junho de 2012 da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para a seleção de Propostas de Arranjos Produtivos Locais no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os municípios que apresentaram projetos de produção e distribuição de plantas e fitoterápicos são: Betim (MG), Botucatu (SP), Brejo da Madre de Deus (PE), Diorama (GO), Foz do Iguaçu (PR), Itapeva (SP), João Monlevade (MG), Pato Bragado (PR), Petrópolis (RJ), Rio de Janeiro (RJ), Santarém (PA) e Toledo (PR). No entanto, essas localidades aprovadas no edital para receberem recursos e incrementarem algumas iniciativas para produção de fitoterápicos

para o SUS, não refletem necessariamente a totalidade das regiões brasileiras com potencial para a produção de plantas para fins de utilização na indústria de fitoterápicos.

Santarém, Betim, Itapeva e Petropolis parecem já estar se constituindo como polos (ou arranjos produtivos locais) interessantes na produção de plantas medicinais, inclusive com contratos assinados entre empresa e comunidade. Pode ser que dentro dessas estruturas os atores já estejam se organizando para engrossar a cadeia produtiva de plantas medicinais para fitoterápicos. Seria interessante o desenvolvimento de estudos para a quantificação de biomassa existente nessas localidades.

Apesar dessa iniciativa do Ministério da Saúde, dentro de seu Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o potencial de uso sustentável da biodiversidade brasileira para produção de fitoterápicos ainda é pouco explorado comercialmente, apesar de as plantas medicinais e seus derivados virem, há muito, sendo utilizados pela população nos seus cuidados primários com a saúde (BARRETO, 2011; RODRIGUES *et al.*, 2011, BRASIL, 2012a, BRUNING *et al.*, 2012), seja pelo conhecimento tradicional na medicina indígena, seja pelo uso na fitoterapia popular, de transmissão oral entre gerações (ALMEIDA, 2011).

Usar Indicações Geográficas para proteger territórios onde se cultiva ou processa a matéria-prima vegetal da qual são feitos os fitoterápicos, assim como proteger de alguma forma o conhecimento que certas comunidades possuem sobre plantas medicinais, deveria constar nessa estratégia do Ministério da Saúde dentro do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

No Brasil, a produção de fitoterápicos pode se beneficiar de proteção intelectual direta ou indiretamente por três formas distintas: (i) o sistema de patentes, principalmente

para proteger o processo de obtenção ou a formulação do fitoterápico, (ii) a proteção por Cultivares e (iii) as Indicações Geográfica (IGs). Os três tipos de proteção podem se complementar, protegendo de todas as formas possíveis o produto resultante das pesquisas com fitoterápicos. A mais importante fonte de conhecimento tecnológico codificado são os bancos de patentes, também chamados de bases de patentes, mantidos pelos órgãos de proteção à Propriedade Intelectual dos países e outras organizações que lidam com a Propriedade Intelectual. No Brasil, este órgão é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI (Brasil)

O aumento significativo da demanda de fitoterápicos que se observa em todo mundo é justificado, por exemplo, em função da comprovação científica de sua eficácia, da procura por boa parte da população por meios naturais de cuidar da saúde e do alto custo dos medicamentos convencionais. Apesar das limitações metodológicas, os fitoterápicos têm se apresentado como um mercado promissor para investimentos (KLEIN *et. al.*, 2009; SIMÕES *et al.*, 2012; ALVES, 2013).

Acredita-se que 40 a 50% dos princípios ativos de grande relevância mundial já identificados são oriundos da biodiversidade, sem falar nos mercados de agroquímicos e cosméticos, que também dependem de proteínas animais e vegetais e movimentam 150 bilhões de dólares por ano. Calcula-se que somente nos últimos 25 anos, 77,8% dos agentes anticancerígenos testados e aprovados foram derivados de produtos naturais (NOGUEIRA *et al.*, 2010).

A indústria brasileira de extratos de plantas, por exemplo, avançou bastante e atingiu um patamar de excelência técnica internacional, mas é evidente que, mesmo com os marcos legais, ainda não se tem conseguido agregar valor ao conhecimento dos povos e à biodiversidade através da geração de inovações tecnológicas para a produção de fitoterápicos,

cosméticos ou de alimentos funcionais (OLIVEIRA *et al.*, 2011), apesar da estimativa de que o mercado internacional de produtos de diversas classes que utilizam plantas como matéria-prima deverão movimentar U\$ 93,5 bilhões em 2015 (ABIFINA, 2013).

Em 2011, o faturamento da indústria farmacêutica brasileira apresentou forte elevação de 18,7% em relação a 2010, atingindo R\$ 44 bilhões. Em 2012, cresceu perto de 12%, chegando a R\$ 49 bilhões. Já o setor de medicamentos fitoterápicos, segundo a Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA), acompanhou o movimento da indústria farmacêutica como um todo. Entre 2006 a 2011, o setor de fitoterápicos cresceu 10,5%. Só em 2010, cerca de 45 milhões de unidades foram comercializadas. Em 2011, o mercado de fitoterápicos representou 3% do mercado farmacêutico total no Brasil, movimentando cerca de R\$ 1,1 bilhão, aumento de 13% em relação a 2010 (ALVES, 2013).

O governo brasileiro tem tornado pública a mudança na compreensão dos fundamentos da economia brasileira: não só a estabilidade financeira e o controle da inflação, mas o desenvolvimento da inovação tecnológica passou a ser um dos fundamentos da política econômica brasileira, desde a publicação da mesma, em 2006. Assim como muitos outros países, o Brasil possui uma longa tradição de ação de política industrial setorial, seja por meio de projetos específicos, seja por meio de câmaras temáticas ou setoriais.

Uma dessas ações diz respeito ao Decreto nº 5.813 de 22 de junho de 2006 (BRASIL, 2006b), que constituiu um marco histórico ao aprovar a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e instituir um Grupo de Trabalho Interministerial para elaboração do PNPMF. Esse programa prevê o desenvolvimento tecnológico dos medicamentos de origem vegetal, cujo processo inicia-se com foco na

agricultura familiar, com acesso ao conhecimento de comunidades locais, passando pelo cultivo, manejo e beneficiamento do vegetal envolvendo o complexo produtivo até chegar ao usuário final, como relatado por Ricardo (2009). O PNPMF deu início a um novo paradigma para a produção de medicamentos na qual a biodiversidade brasileira é a fonte de conhecimento e origem deste processo. A referida Política estabelece diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e o uso sustentável de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil e ao desenvolvimento de tecnologias e inovações.

Esta PNPMF tem em suas diretrizes os princípios de segurança e eficácia para a saúde pública e da conciliação entre desenvolvimento socioeconômico e conservação ambiental, tanto no âmbito local como nacional, respeitando-se a diversidade e particularidades ambientais de cada região.

Essa política foi a base para o que viria a ser em 2009 o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2009). As ações dele decorrentes têm como objetivos promover o uso sustentável dos componentes da biodiversidade brasileira, que conduza à geração de empregos, riquezas e inclusão social para melhoria da qualidade de vida da população. Além disso, o governo tem procurado fortalecer as redes de Arranjos Produtivos Locais (APLs), o uso sustentável da biodiversidade brasileira e o desenvolvimento do complexo produtivo da saúde, indicando os biomas brasileiros como unidades de gestão para a inovação de fitomedicamentos e incentivando a revisão de conceitos e normas aplicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nesse contexto, desde 2012, o governo já investiu quase 20 milhões de reais para apoiar a estruturação, consolidação e o fortalecimento de APLs no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme a Política

e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2013; RICARDO, 2013).

Essas iniciativas do governo federal estão inseridas na Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação idealizado para 2011-2014, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), que por sua vez, estão dentro do Plano Brasil Maior, que estabelece as bases da política industrial, tecnológica, de serviços e de comércio exterior para o período de 2011 a 2014, cujo foco é o estímulo à produção nacional e à inovação e alavancar a competitividade da indústria nacional nos mercados interno e externo. Desta forma, o Brasil parece estar se organizando para dar passos mais ousados em direção ao desenvolvimento econômico e social (BRASIL, 2011; BRASIL, 2012c), tão desejados pela população.

Nesse contexto, entende-se que o Brasil, com seu amplo patrimônio genético e sua diversidade cultural, possui nelas a oportunidade singular para estabelecer um modelo de desenvolvimento próprio na área de saúde, no uso de plantas medicinais e de fitoterápicos, que priorize a sustentabilidade dos componentes da biodiversidade e respeite os princípios éticos e compromissos internacionais assumidos, como por exemplo, na Convenção Sobre a Diversidade Biológica (CDB), e assim, promover a geração de riquezas com inclusão social preconizados recentemente no Plano Brasil Maior.

Neste novo cenário econômico mundial que o Brasil está inserido, a Inovação passou a ser vista como um conceito-chave. TRENTINI (2011), por exemplo, tem proposto um Sistema Nacional de Fitoterápicos para Inovação nesse setor (Figura 4) para estimular o uso de fitoterápicos dentro do país, incrementar as vendas e melhorar a inserção do Brasil no

cenário internacional. É importante destacar nessa Figura 4 a Parceria para o Desenvolvimento de Produtos (PDP) com alto valor agregado estabelecida entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e o setor privado, uma vez que o SUS não tem condições de atender a demanda nacional de produção e logística.

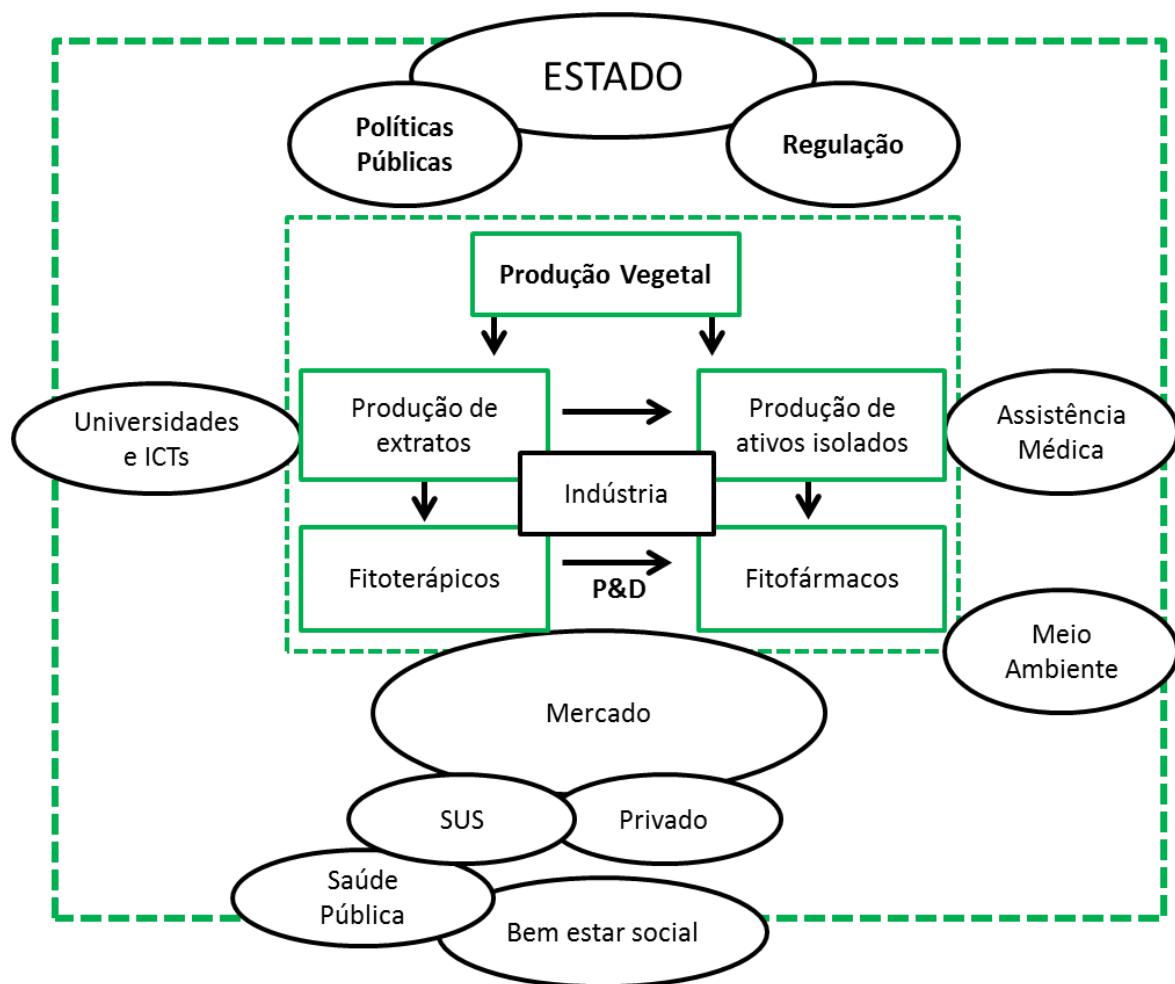


FIGURA 4. Sistema Nacional de Fitoterápicos para Inovação, adaptado de Trentini (2011).

Apesar de vários Arranjos Produtivos Locais (APLs) estarem se formando em alguns estados e para apoio ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS (RICARDO,

2013), incluindo o que se conhece por farmácias vivas, não se reconhece ainda nenhuma localidade, cidade ou região que se destaque como notória no cultivo de plantas medicinais para o incremento da cadeia produtiva do setor de fitoterápicos no país, envolvendo todos os atores.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece que uma parte considerável da população dos países em desenvolvimento, como o Brasil, depende do uso de fitoprodutos da biodiversidade para atenção primária à saúde. O comércio e o uso de plantas com esse objetivo, por exemplo, têm sido bastante comuns, como observado em algumas feiras livres de diversas cidades no Brasil (AZEVEDO e KRUEL, 2007; USTULIN *et al.*, 2009; LIMA *et al.*, 2011, FREITAS *et al.*, 2012; LÓS *et al.*, 2012).

Em muitos países desenvolvidos, entre 70 a 80% da população tem usado alguma forma de medicina alternativa e complementar, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2013) e cerca de 80% da população mundial trata-se com remédios da medicina popular feitos a partir de matéria-prima vegetal, quer seja na sua forma *in natura* ou tecnológica (LEITE, 2009; RODRIGUES *et al.*, 2011) (Figura 5).

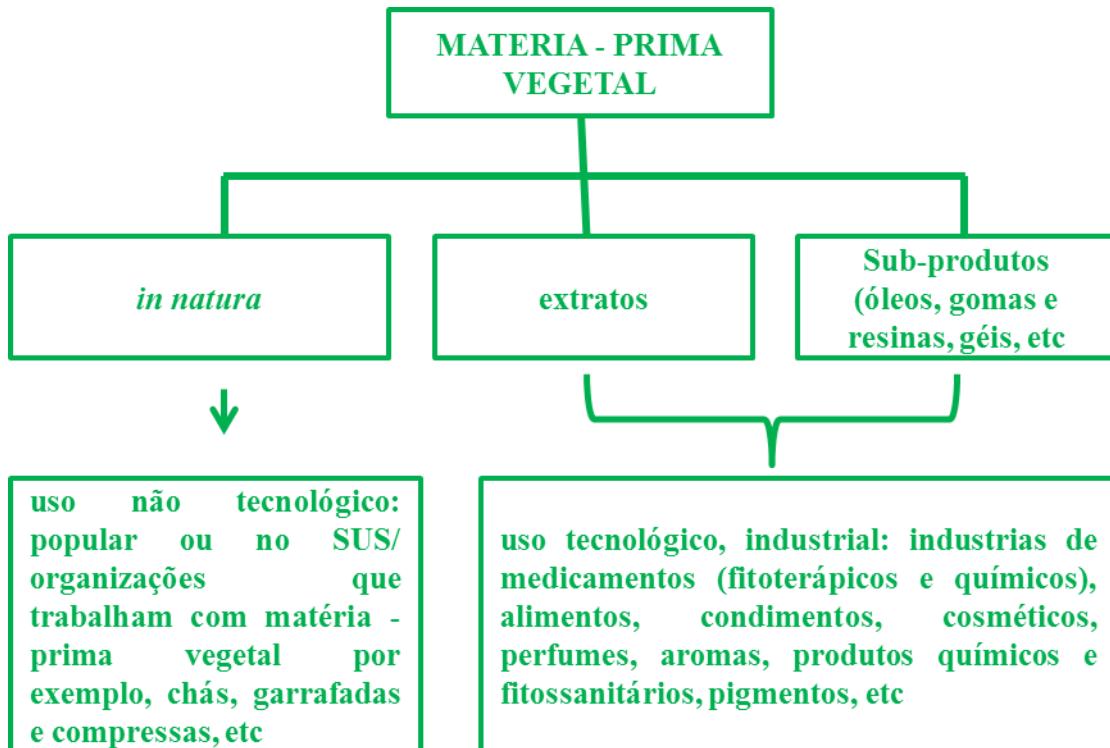


FIGURA 5. Diferentes usos para a matéria-prima vegetal. Adaptado de FONTE (2014).

Não há dados oficiais sobre o uso de matéria-prima vegetal pela população mundial para tratamento de saúde, mas estima-se que pelo menos 40% dos medicamentos usados na terapêutica tenham sido desenvolvidos com recursos naturais (CALIXTO, 2003). Cerca de 30% destes remédios receitados contêm extratos de plantas ou ingredientes ativos derivados de plantas, podendo chegar a 60% nos casos do tratamento do câncer (CALIXTO e SIQUEIRA JR, 2008), entretanto, estima-se que apenas 0,5% das espécies vegetais tenha sido testada para propriedades farmacêuticas. Isso reforça que o potencial de inovação brasileiro usando esse tipo de recurso é pouco explorado economicamente.

A Medicina Tradicional Chinesa tem na fitoterapia uma de suas principais indicações terapêuticas, o mesmo ocorrendo com a Índia. Desde 1977, dos quase 6.000 medicamentos da enciclopédia Chinesa *Modern Day*, 4.800 deles são de origem vegetal (BRASIL, 2012a). Na China, a questão dos fitoterápicos já é tratada como uma política de

Estado (REIS *et al.*, 2013). Na Europa, o uso de medicamentos tradicionais à base de plantas está autorizado desde 2011. Cerca de 80% da população europeia consome medicamento fitoterápico (60% com prescrição médica), assim como mais de 40% dos países asiáticos (GUIA DA FARMÁCIA, 2014).

De forma semelhante, segundo Shrestha e Dhillion (2003), mais de 60% da população do mundo e 80% da população de países em desenvolvimento, como o Brasil, utilizam diretamente a medicina tradicional, ou seja, produtos à base de plantas medicinais nos seus cuidados com a saúde, seja pelo conhecimento tradicional na medicina indígena, quilombola, entre outros povos e comunidades não tradicionais, seja pelo sistema oficial de saúde, como prática de cunho científico, orientada pelas diretrizes e princípios do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ainda no Brasil, apesar do crescimento expressivo observado nos últimos anos, estima-se que apenas 10% das pessoas consumam produtos fitoterápicos (VALÉCIO, 2013), apesar de grande parte da população fazer uso de plantas e xaropes tradicionais em seu cotidiano.

Segundo dados do Escritório Técnico de Estudos Econômicos do Nordeste, no ano de 2009, foram exportados 1.298.235 kg de plantas destinadas à medicina ou perfumaria (ETENE, 2010).

No Brasil, a grande dificuldade desse setor é a falta de qualificação dos produtores ou fornecedores primários que geralmente se configuram em pequenas comunidades locais, trabalhadores da agricultura familiar e empresas agrícolas de pequeno porte, não havendo qualquer percepção de pertencimento ao Sistema Nacional de Fitoterápicos para a Inovação,

que engloba uma multiplicidade de ações desde a pesquisa, produção, industrialização, comercialização e consumo. Entretanto, essa percepção é fator fundamental para que o fornecimento de matéria-prima seja organizado e constante, de forma a atender a demanda do mercado. Ademais, o incentivo à formação de redes e associações de pequenos produtores pode ser uma ferramenta a ser incorporada dentro do processo de inovação do setor de fitoterápicos. Mesmo diante deste cenário, em 2008, havia 512 medicamentos fitoterápicos registrados na ANVISA, sendo 80 deles associados e 432 simples, ou seja, obtidos a partir de apenas uma espécie vegetal (CARVALHO, 2011).

1.8. CONHECIMENTO LOCAL/TRADICIONAL

As sociedades que conseguem, através de processos contínuos de geração e uso do conhecimento, organizar-se de tal forma que possam contribuir para o processo de aprendizagem social, são classificadas como sociedades do conhecimento. Na sociedade do conhecimento, as matérias-primas passam a ter uma conotação secundária e o próprio conhecimento passa a ser o elemento diferenciador na atividade produtiva, provocando mudanças de alcance social e econômico. Do ponto de vista econômico verifica-se que esse conhecimento tem conduzido novas práticas de produção, comercialização e consumo de bens e serviços, cooperação entre agentes, assim como a disseminação e valorização do capital intelectual (LASTRES e ALBAGLI, 1999).

A sociedade atual tem sido capaz de gerar conhecimento sobre sua realidade e seu entorno, e criar condições de utilizá-lo no processo de construção do futuro. O maior desafio da humanidade ao longo de sua história sempre foi usar ciência, tecnologia e conhecimento para crescer, alargar suas fronteiras e transmitir às gerações futuras algo além daquilo que recebeu das gerações anteriores.

No atual ambiente economicamente globalizado e em expansão, caracterizado por saltos tecnológicos rápidos, comunicação cada vez mais acelerada, surgiu o que se tem chamado de “economia do conhecimento”, que se tornou fator imprescindível para a competitividade, desenvolvimento e crescimento econômico, sobretudo dos países em desenvolvimento. São muitos os sinais de que o uso estratégico do conhecimento tornou-se determinante para a competitividade das empresas.

Ao longo dos séculos, muito conhecimento associado ao uso dos animais e vegetais existentes no meio ambiente foi desenvolvido e acumulado pelo ser humano, passando de geração para geração, até a atualidade. Nos últimos anos, a proteção intelectual do conhecimento, quer seja tradicional ou não tradicional, tem assumido um papel cada vez mais relevante, por exemplo, na Organização Mundial da Propriedade Intelectual (WIPO).

De maneira geral, entende-se por conhecimentos tradicionais ou locais todas as formas de expressões, práticas, métodos, costumes, crenças e conhecimentos produzidos ao longo dos anos, passados de forma lenta, gradual, informal e cumulativa de geração em geração, por determinada comunidade (BATISTA, 2005; ALMEIDA, 2011; IFNMG, 2014). Os conhecimentos locais incluem, mas não se limitam as formas de desenho, celebrações, rituais, práticas e métodos para produção de alimentos, pratos e medicamentos a partir de recursos naturais. Há hoje certamente uma confusão entre o conhecimento de comunidades tradicional e o conhecimento tradicional. O conhecimento de comunidades tradicional apresenta seu caráter de dinamicidade porque ele evolui com o passar das gerações. Neste caso, quem deve rotular o tipo de conhecimento é a própria comunidade e um produto só deveria ser considerado tradicional, por exemplo, se a comunidade que o elaborou assim o considerar. Talvez aí resida um grande diferencial do conhecimento das comunidades locais

em que na troca de conhecimentos tradicionais entre as gerações proporcione a criatividade, inclusive aplicando esse conhecimento no uso de novas tecnologias.

Segundo a WIPO (2013a), o Conhecimento Tradicional Associado significa aquele conhecimento que é dinâmico e evolutivo, gerado em um âmbito não convencional, coletivamente preservado e repassado de geração em geração incluindo, mas não se limitando ao aprendizado, às competências, às inovações, ao *know-how*, as práticas associados com recursos genéticos.

Já a expressão Conhecimentos Tradicionais Associados à Patrimônio Genético para a WIPO (2013a) significa conhecimento substancial das propriedades desse patrimônio e seus derivados e utilização por povos indígenas e comunidades locais que conduzem diretamente a reivindicações de propriedade e invenção. Em outras palavras, o Conhecimento Tradicional surge da observação empírica e verificação, por exemplo, de propriedade de matérias primas vegetais e de sua manipulação.

O conhecimento tradicional associado à Biodiversidade, por sua vez, tem sido bastante explorado para a bioprospecção. No Inciso VII do Artigo 7º do capítulo II da Medida Provisória MP nº 2.186/16 de 23 de agosto de 2001, a bioprospecção é definida como sendo:

“atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial”.

Uma definição mais atual conceitua a bioprospecção como sendo a exploração do patrimônio genético (o todo ou parte de organismos, genes, enzimas, compostos, processos) com finalidade comercial, ou seja, que possa levar ao desenvolvimento de um produto ou melhorar um processo industrial (JUNIOR, 2011) e que, em grande parte, utiliza o conhecimento tradicional de populações indígenas ou de comunidades locais.

Já para o Decreto nº 6040 de 2007, que Institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades, reconhece que comunidades tradicionais, incluindo-se as populações as comunidades indígenas e quilombolas, são:

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

Além de sua rica biodiversidade, o Brasil possui mais de 230 comunidades indígenas, falando cerca de 180 línguas (SANTOS e TEIXEIRA, 2011) e mais de 20 comunidades tradicionais não indígenas, representando uma alta diversidade cultural, indispensável para a conservação dos recursos naturais da megadiversidade brasileira, cujo uso pode favorecer a ampliação dos bioproductos já comercializados na indústria alimentícia, no mercado de fitoterápicos e fitocosméticos.

Entre outras comunidades tradicionais não indígenas ou quilombolas incluem-se ciganos, ribeirinhos, quebradeiras de coco babaçu, seringueiros, pescadores artesanais, caiçaras, caipiras, pantaneiros, raizeiros, cipozeiros, retireiros, rezadeiras, caboclos, colonos camponeses e comunidades de terreiros (MOREIRA, 2007; MONTENEGRO, 2012). O conhecimento sobre plantas medicinais e seus diferentes usos simboliza muitas vezes o único recurso terapêutico de algumas dessas comunidades e grupos étnicos.

Em 2010, o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) analisou 55 aspectos ligados ao desenvolvimento sustentável, categorizados em quatro dimensões: ambiental, social, institucional e econômica. Para Bertoldi e Sposato (2012), a dimensão social trata da população, do trabalho e rendimento, saúde, educação, habitação e segurança e

a dimensão institucional trata da capacidade e esforço das instituições em promover as mudanças necessárias ao desenvolvimento sustentável.

O conhecimento científico e tradicional sobre o potencial da megadiversidade brasileira e sua forma de apropriação pela sociedade e pela indústria ainda são limitados. Segundo Costa (2011), a proteção da propriedade intelectual visando inovações tecnológicas relacionadas à biodiversidade deveria valorizar os ativos específicos de uma determinada localidade/região, especialmente quando se trata de sua relação intrínseca com o conhecimento local, como é o caso dos insumos primários para a produção de fitoterápicos.

Conforme o parágrafo 2º da Consulta Pública (CP) nº 34 de 06 de agosto de 2013:

“São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas vegetais, cuja segurança e efetividade sejam baseadas na tradicionalidade do uso e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade”.

A pesquisa científica moderna, principalmente nos campos da biotecnologia e da biodiversidade, tem nos conhecimentos tradicionais uma oportunidade de encurtar anos de estudos e economizar milhões de dólares no processo de desenvolvimento de bioproductos. O conhecimento tradicional sobre matéria-prima vegetal permite às empresas reduzir o tempo de bioprospecção, o que consequentemente diminui em muito o investimento que seria realizado sem esse conhecimento. Um desafio para as empresas é justamente estimar o quanto economizou com a informação obtida das comunidades locais nos casos de bioprospecção.

Dada sua importância, a proteção do Conhecimento Tradicional (CT) e dos Recursos Genéticos (RG) vem sendo um tema tratado no âmbito internacional (ZANIRATO e RIBEIRO, 2007), tendo em vista a necessidade de promover a transmissão do saber tradicional, de garantir a distribuição dos benefícios gerados pelo uso desses recursos com as

comunidades possuidoras, bem como reduzir a biopirataria. Para viabilizar essa proteção alguns autores argumentam que se deve adotar, de forma ampla, o principal instrumento jurídico internacional sobre o tema, ou seja, o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) de 1992.

No Brasil, os esforços jurídicos para regulamentar o acesso ao patrimônio genético encontrado na biodiversidade vem desde a CDB, mas aqueles que executam atividades que envolvem acesso a conhecimentos tradicionais associados a essa biodiversidade devem estar cientes de toda a legislação a que estão submetidos. A Medida Provisória nº 2.186/16 (MP nº 2.186), assim como a resolução 207/2009 do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI (Brasil), no conjunto, parecem não estar adequadas à realidade brasileira.

O conhecimento, seja ele tradicional ou local, tem uma íntima relação com o processo de bioprospecção, servindo como guia para o desenvolvimento tecnológico. O conhecimento que determinadas comunidades fornecem sobre as propriedades de plantas e outros organismos é muitas vezes imprescindível para a seleção de alvos de pesquisa científica e tecnológica, ou seja, neste caso, o conhecimento local serve como um guia valioso no processo de prospecção tecnológica.

O que as empresas brasileiras e principalmente os pesquisadores precisam saber é como modelar esse conhecimento e explorar legalmente essas informações e o potencial científico e tecnológico do país para transformar conhecimento em serviços, produtos e processos inovadores e competitivos, de modo sustentável, como comentado por EMERICK *et al.*, (2007).

Além do aumento da importância dos fitoterápicos, há cerca de 80 monografias de medicamentos fitoterápicos na Farmacopeia Brasileira que tratam de dados de eficácia e segurança das plantas utilizadas nas formulações de cremes, pomadas, géis, sabonetes, tinturas, xaropes e outros, incluindo indicações e modo de uso terapêutico (ANVISA, 2011). As monografias de plantas medicinais e derivados vegetais favorecem o registro de medicamentos fitoterápicos uma vez que a validação da metodologia de análise não precisa ser refeita pela indústria (CARVALHO, 2011). A Farmacopeia Brasileira é o Código Oficial Farmacêutico do País desenvolvido por meio de projetos de pesquisa, em parceria com universidades, onde se estabelecem, dentre outras coisas, os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde. Entretanto, grande parte dessas monografias é resultado de estudos conduzidos com plantas estrangeiras (ANVISA, 2011), apesar do potencial e valor econômico de espécies nativas da flora brasileira (CORADIN *et al.*, 2011).

O interessante é que já existe metodologia padronizada, bem estabelecida na Farmacopeia Brasileira para a produção de fitoterápicos, mas os projetos de pesquisa desenvolvidos nas universidades não são estabelecidos dentro dos padrões orientados na farmacopeia brasileira. Além disso, os padrões estabelecidos pela ANVISA são altos demais para a realidade brasileira. Isso resulta em experimentos pulverizados, pouco sólidos e em artigos científicos que acabam contribuindo menos do que poderiam para o fortalecimento do sistema brasileiro de fitoterápicos.

Em 2003, Viotti já afirmava que Ciência e Tecnologia são elementos-chave para o crescimento, a competitividade e o desenvolvimento de empresas, indústrias, regiões e países. Também possuem importância fundamental na determinação do estilo de desenvolvimento de

regiões ou nações e na forma como este afeta no presente e afetará no futuro a qualidade de vida da população em geral e de seus diversos segmentos.

No Brasil, estudos etnobotânicos sobre plantas nativas, se bem conduzidos, podem auxiliar na padronização na comprovação da eficácia e segurança da utilização de plantas medicinais como forma de medicamento e aumentar a contribuição brasileira nos estudos de uma quantidade maior de plantas medicinais e fitoterápicos.

A etnobotânica engloba significação cultural, manejo e usos tradicionais da fauna e flora mediante a inter-relação dos membros da comunidade com a natureza assim como da transmissão oral, informal, parcial, gradual, lenta das informações sobre essa biodiversidade entre as gerações (MOREIRA *et al.*, 2007; ALMEIDA, 2011). Segundo Hanazaki (2006), "abordagens etnobotânicas podem inclusive fornecer respostas importantes tanto para problemas de conservação biológica como para questões direcionadas ao desenvolvimento local". No entanto, para que isso ocorra, é fundamental que sejam respeitados os aspectos legais do acesso a estes recursos genéticos e a repartição dos benefícios gerados pelo uso desse conhecimento.

Embora as comunidades tradicionais ou locais tenham bastante conhecimento sobre o manejo e uso do patrimônio genético, nunca se comentou tanto o quanto a experiência delas para a fabricação de bioproductos pode ser útil para o desenvolvimento tecnológico, por exemplo, para a indústria farmacêutica no sentido de reduzir tempo e custos na produção de medicamento. Por outro lado, ainda não se observa a compensação ou retribuição financeira para as comunidades que auxiliaram as indústrias farmacêuticas nas descobertas de medicamentos fitoterápicos a partir de plantas medicinais.

1. 9. ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO DA BIODIVERSIDADE E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL A ELE ASSOCIADO

Além da Lei de Propriedade Industrial (LPI 9.279/96), que regula os aspectos da proteção industrial em si, uma série de normas foram estabelecidas por outra lei, a Medida Provisória 2.186/16 (MP 2.186), para regular as condições de coleta, acesso ao patrimônio genético brasileiro e ao conhecimento tradicional a ele associado. Criou-se então o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) com caráter deliberativo e normativo e que tem, entre suas competências e atribuições, a coordenação da implementação de políticas para a gestão do patrimônio genético (BARRETO, 2012).

Segundo a Lei 9.279/1996, Art. 31:

“A concessão de patentes sobre produto ou processo obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético fica condicionada à observância da MP e o requerente deve informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso”.

Há cerca de uma década, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) era o principal órgão de autorização à coleta e acesso à biodiversidade. O CGEN ainda concentra a maior parte dos pedidos, mas, a partir de 2003, começou a atribuir algumas de suas funções às instituições auxiliares. Inicialmente foi o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente (IBAMA) que, ainda em 2003, passou a autorizar pesquisas científicas. Em 2007, foi implementado o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio), que passou a analisar pedidos de coleta por meio do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (SISBIO). Ao IBAMA e ICMBio, se uniram o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e o Instituto de Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN), cujas funções podem ser conferidas na Figura 6. Neste contexto,

quando o acesso envolve conhecimento tradicional, cabem ao IPHAN tais autorizações de acesso; e se associado ao patrimônio genético, a autorização fica a cargo do próprio CGEN.

Estima-se que mais de 35 empresas receberam mais de 200 autos de infração, totalizando cerca de R\$ 88 milhões em multas (Milanezi e Barbosa, 2013).

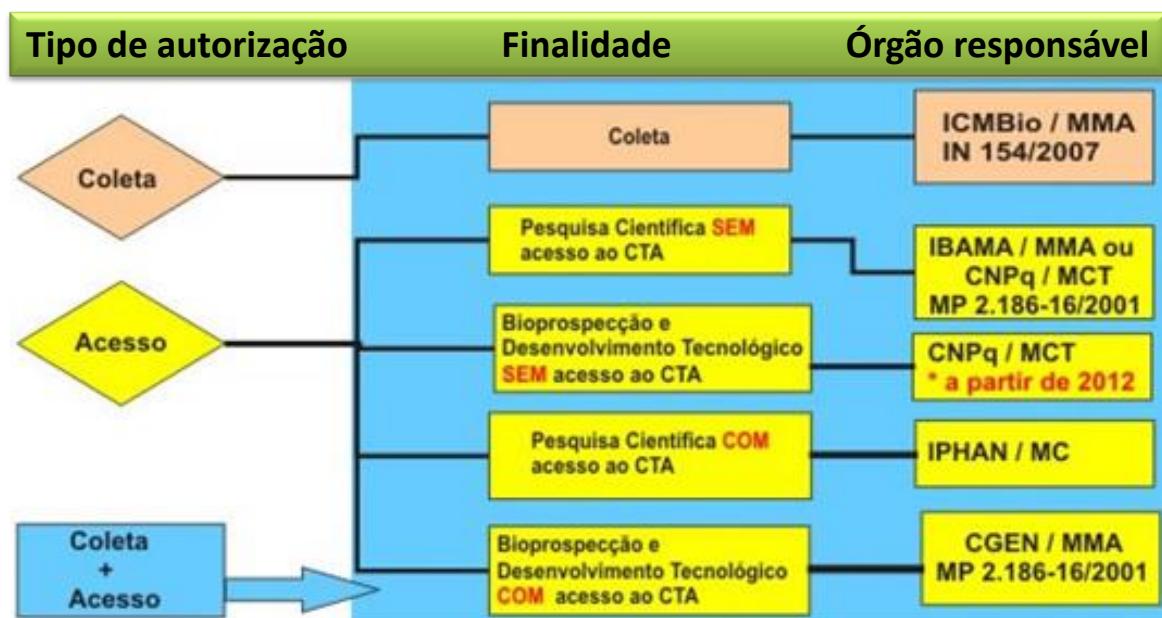


FIGURA 6. Órgãos que emitem autorizações para a utilização dos recursos da biodiversidade brasileira. Fonte: <http://www.prp.unicamp.br/patgen/acesso.php#acessoAutorizacao>. Acesso realizado em 02 de setembro de 2013.

Desde 2003, foram emitidas 141 autorizações simples de acesso ao patrimônio genético concedidas pelo CGEN, sendo 58 delas relacionadas com o acesso ao conhecimento tradicional associado. Em 2012, foram concedidas apenas 33 autorizações (Figura 7).

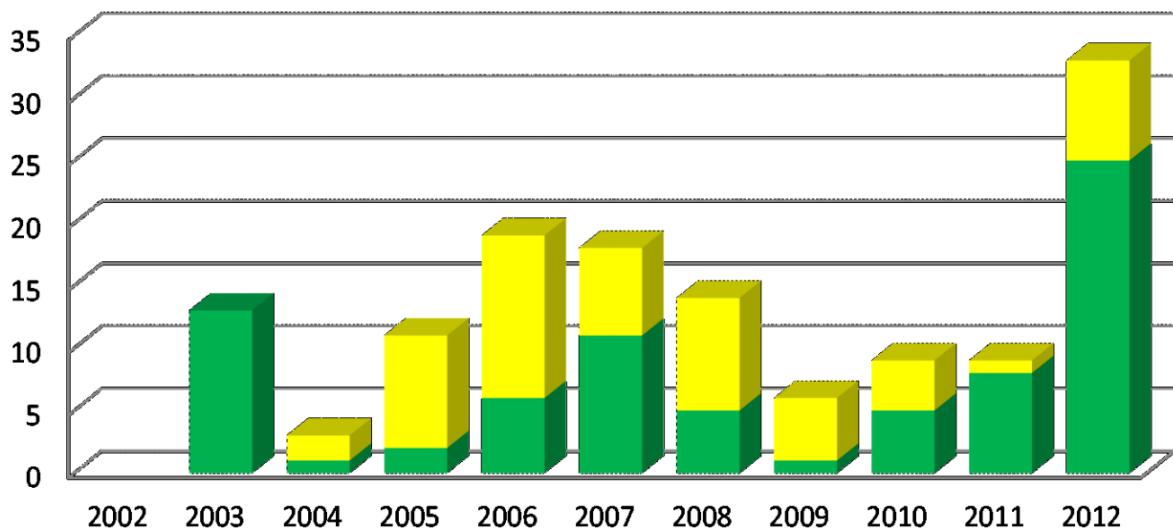


FIGURA 7. Autorizações Simples concedidas pelo CGEN. Em verde autorizações para acesso ao patrimônio genético e em amarelo autorizações de acesso ao conhecimento tradicional. Fonte: FONTES (2013).

No caso das autorizações de acesso ao conhecimento tradicional, em 2011, 2012 e 2013 (até agosto), foram solicitadas respectivamente 3, 30 e 18 autorizações, sendo a maioria delas requeridas por universidades e instituições científicas e tecnológicas, com exceções para as autorizações solicitadas pela Associação Rondon Brasil e Comissão Ilha Ativa (IPHAN, 2013). Gonçalves e colaboradores (2013) divulgaram um panorama mais detalhado envolvendo 1.066 solicitações de coleta, acesso e remessa ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional a ele associado. Desse total de solicitações acumuladas até 2012, apenas 270 autorizações foram concedidas pelos órgãos competentes, das quais 116 foram concedidas pelo CGEN.

A discussão dos mecanismos adequados de proteção aos conhecimentos de comunidades locais ou tradicionais sobre matéria-prima vegetal é um tema sempre recorrente devido à fragilidade do marco histórico legal (BRITO, 2011; GOMES, 2011; MACHADO *et al.*, 2012), apesar de se perceber que a relação de tais comunidades com o patrimônio genético

é de interdependência e o aproveitamento do conhecimento de comunidades locais poderia gerar economia nos gastos com saúde no Brasil, por exemplo.

Desde 1992, ano em que foi elaborada a Convenção da Diversidade Biológica (CDB), se fala da proteção intelectual e da repartição justa e equitativa dos benefícios advindos da utilização de conhecimentos das comunidades tradicionais sobre a biodiversidade (CDPI, 2003). Com o evento Rio +20 em 2012, já se passaram mais de 20 anos da CDB e a única compensação pelo uso de Conhecimentos Locais sobre a biodiversidade brasileira de que se tem conhecimento foi noticiada pelo Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio). O ICMBio relatou em novembro de 2013, que a comunidade São Jerônimo, situada no entorno do Parque Nacional da Chapada dos Guimarães no Mato Grosso, recebeu da Empresa NATURA mais de R\$ 400 mil reais pelo acesso aos saberes locais daquela comunidade para aplicação em seu processo produtivo (ICMBio, 2013). Este fato representa talvez o início de um movimento para a repartição justa e equitativa dos benefícios que preconizava a CDB de 1992.

CAPÍTULO 2: PROBLEMÁTICA

Apesar de o Brasil ser considerado líder mundial nas estatísticas de biodiversidade, parece estar aproveitando muito pouco seu potencial para produzir fitoterápicos e entre os principais entraves para sua produção estão a divergência conceitual e metodológica entre a comunidade acadêmica, empresas e pequenos produtores, além do marco legal vigente bastante questionado abordado nos itens anteriores.

É fato que o caminho teórico idealizado para uso da biodiversidade brasileira [Conhecimento local → Pesquisadores (inclusive etnobotânicos) → Indústria → Patente →

Produto no Mercado (com repartição justa e equitativa dos benefícios entre os atores sociais envolvidos)], no caso dos fitoterápicos, ainda carece de exemplos práticos de sucesso.

Pelo menos quatro elos da cadeia produtiva dos fitoterápicos apresentam potencial de proteção intelectual (BRITO, 2010; TRENTINI, 2011). Um desses elos está relacionado ao setor agrícola, onde são organizados os processos de cultivo, colheita e secagem do material biológico (patrimônio genético), com forte componente de conhecimento tradicional por parte de pequenas comunidades locais. Outro elo é formado pela produção industrial envolvendo a transformação do patrimônio genético em extrato, podendo ou não envolver algum conhecimento tradicional. Mais um elo da cadeia produtiva de fitoterápicos é representado por distribuidores responsáveis por uma série de processos de acondicionamento (que pode envolver conhecimento tradicional), controle de qualidade e distribuição da matéria-prima vegetal. Já o quarto elo é representado pelo comércio, que vende o produto entregue pelos outros elos ou apenas o fraciona, agregando somente o valor da embalagem ou da marca do produto.

A primeira pergunta que surge é quem são os atores nacionais interessados em proteger invenções na área de fitoterápicos no Brasil e se eles têm conseguido lograr êxito no patenteamento.

A segunda questão é se os atores nacionais têm conseguido utilizar o Sistema de Patentes para a proteção de invenções na área de fitoterápicos, em especial aquelas em que existe a participação de comunidades locais.

A terceira questão é se na busca de alternativas para inovação em fitoterápicos o reconhecimento de Indicações Geográficas (IGs) em determinada localidade que cultiva plantas medicinais para o setor de fitoterápicos é um caminho promissor para a valorização do conhecimento de populações dessa localidade e dos modos de produzir locais. No caso do

cultivo e produção de plantas medicinais para fitoterápicos, outra pergunta é quais são os fatores condicionantes para a utilização e valoração dessa matéria-prima via sistema de proteção das Indicações Geográficas.

CAPÍTULO 3: JUSTIFICATIVA

Em função da comprovação científica da sua eficácia, da procura por boa parte da população por formas naturais de cuidar da saúde e do aumento dos custos dos medicamentos sintéticos, observa-se um aumento significativo da demanda de fitoterápicos em todo o mundo, justificando-se qualquer investigação científica e tecnológica que possa agregar valor à cadeia produtiva, sobretudo aquelas relacionadas com a matéria-prima utilizada nos fitoterápicos (FURLAN, 2012).

Do ponto de vista de eficácia, a concessão de patentes de fitoterápicos desenvolvidos a partir de espécies nativas, por exemplo, ficou condicionada à obtenção do termo de acesso aos recursos genéticos concedido pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) quando envolve tal acesso em território nacional a partir de 30 de junho de 2000. Entretanto, até 2009, apenas 247 processos tiveram deliberações do CGEN. Dados de 2012 (GONÇALVES, et. al., 2013) mostram que o CGEN concedeu autorizações de acesso e/ou de remessa de amostra de componente do patrimônio genético e/ou acesso a conhecimento tradicional associada apenas a 116 projetos de pesquisa.

Esses números nem de longe refletem o volume de pesquisas que vem sendo realizadas no país envolvendo o patrimônio genético nacional, sobretudo as relacionadas à bioprospecção e desenvolvimento tecnológico (FIORAVANTI, 2011; BARRETO, 2012,).

CAPÍTULO 4: OBJETIVOS

O objetivo geral da presente dissertação de mestrado é estudar como a utilização de instrumentos de propriedade industrial para fitoprodutos tem contribuído e pode abrir perspectivas para a proteção de direitos e para a valorização de conhecimentos locais associados à biodiversidade.

Os objetivos específicos são:

4.1 – identificar e acompanhar o andamento dos pedidos de patentes de fitoterápicos depositados no INPI brasileiro

4.2 – verificar o perfil dos solicitantes de pedidos de patentes que informaram ter acessado o patrimônio genético;

4.3 – verificar se titulares desses pedidos de patentes apresentaram a autorização de acesso aos recursos genéticos e CT associados no Brasil emitidas pelos órgãos reguladores;

4.4 – discutir se o Sistema de Patentes para a proteção de invenções na área de fitoterápicos tem se mostrado adequado, em especial aquelas em que existe a participação de comunidades locais;

4.5 – estudar o perfil de pelo menos uma associação representante de empresas que trabalham com fitoterápicos para entender como elas obtêm sua matéria-prima;

4.6 – identificar localidades, no Brasil ou no Estado do Rio de Janeiro, que sejam reconhecidas como produtoras de matéria-prima vegetal para fitoterápicos e verificar se os possíveis fornecedores estão organizados para o suprimento desse setor.

CAPÍTULO 5: METODOLOGIA

Para o alcance dos objetivos propostos, a metodologia deste trabalho concentrou-se no levantamento dos pedidos de patentes de fitoterápicos depositados no Brasil, em especial com prioridade brasileira. A pesquisa da presente dissertação foi realizada em quatro etapas cuja preocupação inicial consistiu na escolha da base de dados a ser empregada como fonte de pesquisa de documentos de patente.

A metodologia adotada para realizar a primeira etapa do presente estudo baseou-se no acesso *on line* à base de dados de patentes ESPACENET no site do Escritório Europeu de Patentes. A estratégia principal de busca utilizada foi a Classificação Internacional de Patentes (CIP) para o campo tecnológico dos fitoterápicos, cujos detalhes estão descritos no Anexo I.

Ainda nessa primeira etapa, foram levantados os pedidos de patentes sobre fitoterápicos efetuados no Brasil publicados no período de 1995-2014 e analisado o andamento dos depósitos de origem nacional publicados no período. O período escolhido inicia-se a partir de 1995 porque antes desse ano o Brasil não concedia patentes para produtos químico-farmacêuticos e medicamentos (Jannuzzi *et al.*, 2008). Já os processos só passaram a ser protegidos a partir de 14 de maio de 1997.

Os pedidos de origem nacional referem-se à prioridade BR, ou seja, ao primeiro depósito de pedido de patente efetuado no Brasil. Os documentos foram selecionados com base no grupo A61K35/78 (Preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas e mais especificamente preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminada ou seus produtos de reação, derivados de plantas) que constaram na Classificação Internacional de Patentes-CIP até a 7^a edição de 1999 e nos subgrupos

A61k36/... da CIP vigente a partir da 8^a edição, que se referem às preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminadas derivados de algas, liquens, fungos ou plantas ou derivados dos mesmos, por exemplo, medicamentos tradicionais à base de ervas. Todas as buscas foram realizadas para o período de 1º de janeiro de 1995 a 30 de junho de 2014.

Executadas as estratégias de busca que se concentraram em realizar o acompanhamento dos pedidos de patentes depositados no Brasil, em especial aqueles com prioridade brasileira, procedeu-se a segunda etapa da pesquisa com o acesso a todas as categorias de despachos dos pedidos de patentes. Este acesso foi realizado na base de dados do INPI com despachos atualizados até o dia 11 de setembro de 2014.

A metodologia adotada para as duas primeiras etapas refere-se ao acompanhamento de pedidos de patentes, perfil dos depositantes, assim como a discussão da adequação do Sistema de Patentes relacionado com a matéria-prima vegetal, ou seja, dizem respeito aos objetivos 4.1 ao 4.4. Já a metodologia adotada para a terceira e quarta etapas da pesquisa está relacionada com os objetivos 4.5 e 4.6 da presente dissertação no sentido do mapeamento de localidades, comunidades e empresas envolvidas na produção e uso de matéria-prima vegetal para abastecimento da indústria de fabricação de fitoterápicos.

Na terceira etapa, foi acessada uma listagem (ANEXO II) da Diretoria de Patentes do INPI (DIRPA) com o intuito de saber quais pedidos de patente apresentaram comprovante de solicitação de autorização de acesso ao patrimônio genético junto ao INPI (código 264 Informação do número de autorização de acesso à amostra do patrimônio genético nacional) até o dia 21 de agosto de 2014.

Na quarta etapa do presente projeto de pesquisa, foi elaborado um questionário (ANEXO III) para se obter informações sobre a origem da matéria-prima na produção de

fitoterápicos. Esse questionário foi submetido por e-mail a empresas depositantes de pedidos de patentes de fitoterápicos no INPI, assim como a especialistas em fitoterápicos do Sistema Nacional das Redes Fito (RedesFito) e dos Grupos de Pesquisas do CNPq, entre outras empresas do ramo.

Para estudar o perfil das empresas que trabalham com fitoterápicos e a origem da matéria-prima da qual são feitos, de que tratavam os objetivos 4.4 e 4.5, procedeu-se uma entrevista com um dos segmentos representante de empresas do setor de fitoterápicos a partir de um questionário semiestruturado (ANEXO IV) adaptado de SANTOS (2008).

CAPÍTULO 6: RESULTADOS E DISCUSSÃO

Na presente investigação, foram encontrados aproximadamente 1.443 pedidos de patentes depositados no Brasil (Figura 8) e publicados no período que compreende entre 1995 até 30/06/2014 nas classificações A61K36/... ou A61K35/78, que abrangem o campo tecnológico dos Fitoterápicos. Do total, foram encontrados aproximadamente 621 pedidos com prioridade e publicação BR, cujo perfil dos depositantes pode ser observado na Figura 9. Aqueles cuja prioridade não é Brasileira somam aproximadamente 823 pedidos de patentes, o que significa que mais de 57% do total de pedidos depositados no INPI são realizados por inventores de outros países.

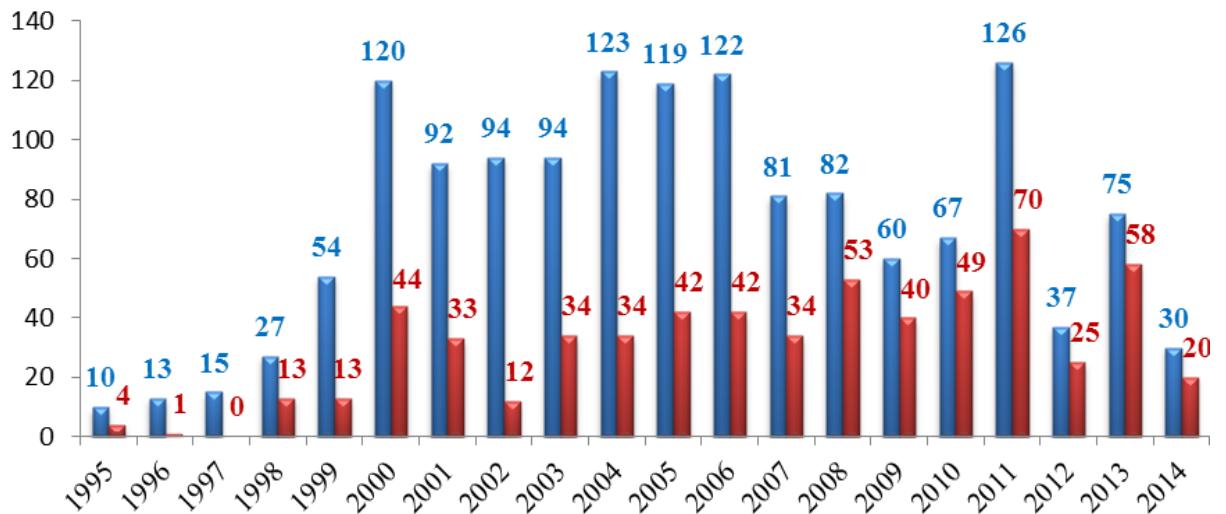


FIGURA 8. Pedidos de patentes depositados no INPI nas classes A61k36 ou A61k35/78 categorizados por ano de publicação no período de 1995 a 2014 (até 30 de junho). As colunas em azul referem-se à todos os depositantes, independente de prioridade, e na cor vinho apenas os pedidos nacionais com prioridade BR.

Em 2012, percebe-se uma diminuição no número de pedidos depositados (37) em relação aos anos anteriores, com retomada do crescimento em 2013. Com relação ao ano de 2014, foram comunicados os depósitos de 30 pedidos de patente de fitoterápicos, o que mostra a retomada da tendência de crescimento dos anos anteriores a partir de 1999, como observado na Figura 8. É preciso ainda considerar possíveis atrasos de indexação dos pedidos de patente que observam prazos legais.

Os países que mais depositaram pedidos de patentes nas classificações A61K36 e A61K35/78 no Brasil no período analisado foram os Estados Unidos (US) com 359 pedidos, seguido da Alemanha (74), França (77), Reino Unido (38), Itália (33), Japão (29), República da Coreia (22), entre outros. A diferença entre o número de pedidos de patente com prioridade estrangeira e prioridade nacional BR está diminuindo (Figura 8), não porque os titulares brasileiros estão depositando mais pedidos no INPI, e sim porque os titulares estrangeiros

estão depositando menos pedidos de patentes nos últimos 7 anos. De 1999 a 2007 essa diferença era entre 40 a 89 pedidos de patente a mais que os depositantes nacionais com prioridade BR, caindo para menos de 30 pedidos a partir de 2008, à exceção do ano de 2011.

Ainda na Figura 8 observa-se que o número de depósito de pedidos de patente de fitoterápicos no INPI caiu em 2012, ficando bem abaixo dos números crescentes observados desde 1992. O crescimento de depósitos de pedidos de patentes em geral, ou seja, para todos os campos tecnológicos em 2012 no INPI foi cerca de 6 % em relação a 2011, seguindo o crescimento dos últimos 10 anos (INPI, 2014), o que não se observou para o ano de 2012, no presente estudo, para os pedidos de patentes de fitoterápicos.

De modo geral, se for considerado o período antes e depois da MP 2.186/16 (que se originou da MP 2052 de 29 de junho de 2000), verifica-se que antes da medida foram depositados 179 pedidos de patentes de fitoterápicos no Brasil (55 nacionais) e após a MP2186 foram 1.264 depósitos, dentre eles 566 pedidos nacionais (Figura 8).

Em estudo prévio, Oliveira e colaboradores (2011) realizaram o levantamento dos depósitos de pedidos de patentes para fitoterápicos no período de 1995 a 2010, porém sem mais detalhes do acompanhamento dos despachos publicados pelo INPI relativos aos pedidos. No presente estudo, de acordo com o perfil observado na Tabela 1, cerca de 325 pedidos foram efetuados por inventores independentes brasileiros, 118 exclusivamente solicitados por empresas brasileiras (+11 em cotitularidade), 57 por Universidades Federais (+15 em cotitularidade), 34 por Universidades Estaduais, entre outros perfis de depositantes visualizados na referida tabela.

TABELA 1. Perfil dos titulares dos pedidos de patentes depositados no INPI nas classes A61k36 or A61k35/78 publicados no período de 1995 à 30 de junho de 2014.

PERFIL DO TITULAR DO PEDIDO DE PATENTE	Nº ABSOLUTO DE PEDIDOS DE PATENTE	%
Inventores independentes	325	52%
Empresas	118	21%
Empresas em COTITULARIDADE*	11	
Universidades Federais	57	
Universidades Estaduais	34	
Universidades Federais em COTITULARIDADE**	15	22%
Outras universidades	25	
FIOCRUZ	8	
Outras cotitularidades	28	5%
TOTAL	621	

*Cotitularidade entre empresa e qualquer instituição; **Cotitularidade entre Universidades Federais.

Uma questão bem pertinente nessa discussão nos parece ser a falta de inserção dos inventores em uma “cultura de propriedade industrial”. Desde 2004, os pesquisadores de universidades e institutos de pesquisa passaram a contar com o suporte dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) após a Lei de Inovação nº. 10.973 de 2 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 5.563 de 11 de outubro de 2005, passando a estabelecer apenas há pouco tempo um contato mais consistente dos inventores de Instituições Científicas e Tecnológicas com o tema propriedade intelectual, transferência de tecnologia e inovação (Santos *et al.*, 2009).

Na análise do perfil dos depositantes, percebe-se o elevado número de pedidos depositados por pessoas físicas, que podem ser inventores independentes (individuais ou pessoa física) ou vinculados a empresas. Os chamados inventores pessoa física, que são os que mais depositam pedidos de patentes sobre fitoterápicos no Brasil (Figura 9) (52% do total), acabam por não serem beneficiados com os cursos de disseminação da propriedade

industrial promovidas pelos NITs em parceria com o INPI ou com instrutores privados, que acontecem, via de regra, dentro do ambiente acadêmico. De acordo com a Lei de Inovação, todas as ICTs – universidades e institutos de pesquisa – devem possuir um NIT que, dentre outras funções, deve assegurar a política de inovação e de direitos de propriedade intelectual da instituição. Ainda não se observa essa mesma iniciativa quando se trata de inventores independentes.

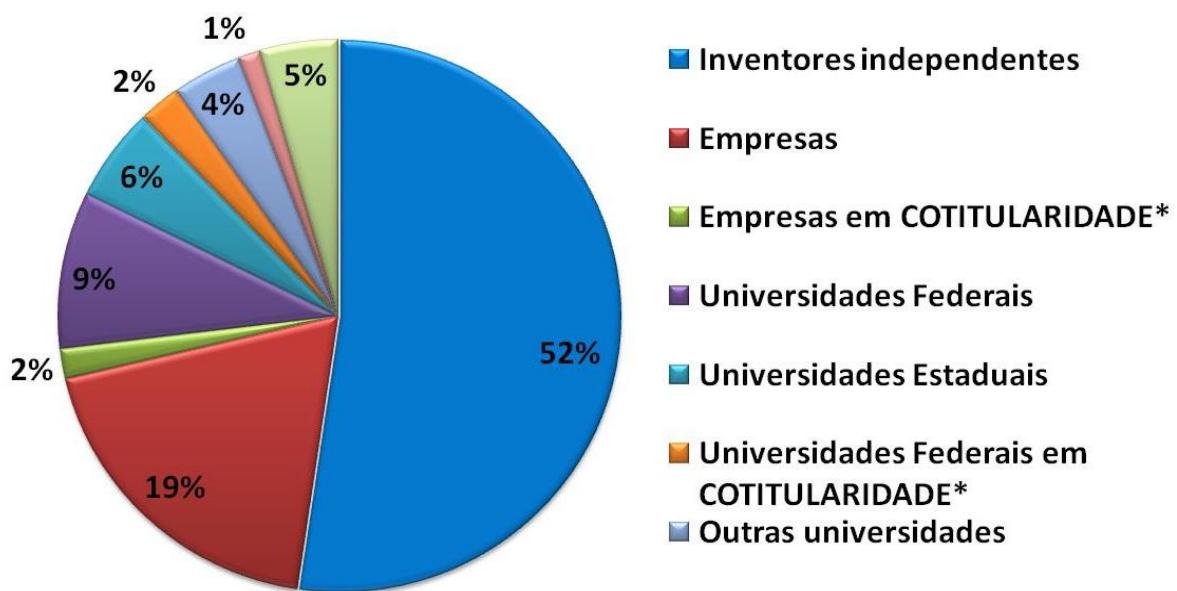


FIGURA 9. Perfil dos depositantes de pedidos de patentes no INPI nas classes a61k36 or a61k35/78 com prioridade BR durante o período de 1995 à 30 de junho de 2014.

Algumas razões para o grande percentual (52%) de depósito de pedidos de patentes de fitoterápicos realizado por inventores independentes observado na Figura 9 dependem do perfil do titular. Em se tratando de Empresas, é possível que os donos de empresas de pequeno porte depositem pedidos de patente como inventor independente e não como pessoa jurídica, uma vez que as taxas de depósito e manutenção das patentes cobrados pelo INPI são menores para inventores independentes. Outro motivo pode ser o

desconhecimento da lei de propriedade industrial nº 9.279/96, mais especificamente o artigo 88º, o qual afirma que a titularidade das patentes pertence exclusivamente ao empregador quando resulta de contrato de trabalho executado no Brasil ou quando está relacionada com natureza das atividades para as quais o funcionário foi contratado. O mesmo acontece quando se trata de universidades e instituições científicas e tecnológicas.

É provável que parte dos 52% (Figura 9) dos inventores independentes sejam servidores de universidades e depositem patentes institucionais em seu próprio nome como pessoa física. A Lei nº 10.973 de 02 de dezembro de 2004, que estabelece a criação dos NITs para gerir a propriedade intelectual dos resultados de pesquisa das universidades, passou a vigorar em 2005 e nem todas as ICTs (mesmo 10 anos depois) possuem NITs consolidados para regularizar a titularidade desses pedidos de patentes depositados pelos pesquisadores como inventores titulares pessoa física.

Uma ressalva que deve ser feita com relação aos dados da Tabela 1 e Figura 9 é a possibilidade de que depositantes de nacionalidade brasileira tenham preferido depositar o primeiro pedido de patente (prioridade) em outro país que não o Brasil o que, via de regra diminuiria um pouco o número de documentos com prioridade BR computados. Neste caso, esses pedidos não foram computados para o presente estudo por apresentarem prioridade estrangeira.

Os dados desta investigação mostram que há 11 pedidos de patentes em cotitularidade entre empresas e universidades. No caso do Brasil, o marco regulatório de interação da academia com o setor privado pode ser considerado a chamada Lei de Inovação (Lei 10.973 de 02 de dezembro de 2004), que estabelece incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, visando à autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país.

Na Tabela 2 logo a seguir pode ser observada a categorização dos pedidos de patentes de fitoterápicos publicados conforme despachos do INPI. A obtenção do andamento da situação desses pedidos foi realizada no dia 11 de setembro de 2014. Dos 621 pedidos de patentes, 346 (55,7%) já obtiveram decisão do INPI até esta data, dos quais apenas 2 pedidos (0,3%) tiveram suas cartas patentes concedidas (Tabela 2) enquanto 275 (44,3%) encontram-se em andamento. Dentre os titulares destas 2 patentes configuraram uma empresa e um inventor independente. Uma das duas cartas patentes concedidas até o momento teve como depositante a Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP cujos responsáveis pela invenção da Patente PI9804730 são um grupo de pesquisa do Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas (CPQBA). O referido pedido de patente foi efetuado em 28/03/2000, deferido em 11/08/2009 e teve sua carta patente emitida em 09/03/2010. A segunda patente concedida no período analisado, a PI9703727, foi de um inventor independente, o Sr. José Eduardo Pereira, um padre do Rio de Janeiro.

Os dados da Tabela 3 revelam ainda que aproximadamente 50,4% (n=314) dos pedidos de patentes possuem despacho de arquivado, dos quais 44,6% (n=267) estão definitivamente arquivados ou permanece mantido o arquivamento (quer tenha sido por não atenderem aos requisitos legais de patenteabilidade ou pela falta de pagamento das taxas de anuidade para a manutenção dos pedidos de patentes (ver Tabela 2), além daqueles pedidos arquivados provisoriamente. Muito provavelmente parte desse alto percentual de arquivamento pode ser explicado porque os inventores independentes brasileiros (os que mais depositam pedidos de patente de fitoterápicos no INPI) acreditam que necessitam de autorização de acesso ao componente de patrimônio genético de que trata a MP nº 2.186 e acabam abandonando os pedidos. Conforme o art. 16 da MP. 2.186/16, a solicitação de acesso

a componente do patrimônio genético (entenda-se fitoproduto) deve ser feita por uma instituição e não por pessoa física.

TABELA 2. Andamento dos pedidos de patentes de origem nacional envolvendo fitoterápicos publicados entre 1º de janeiro de 1995 e 30 de junho de 2014, de acordo com a análise dos despachos do INPI emitidos até 11 de setembro de 2014.

* DESPACHO	SITUAÇÃO	QUANTIDADE de PEDIDOS
A 3.1 Publicação de pedido de patente no prazo	Pedidos em andamento regular	179
A 6.6 Exigência	Solicitação de documentos ou esclarecimentos por ocasião do exame do pedido de patente ou pagamento de taxa pelo número de reivindicações	60
A 7.4 Notificação de anuênci a relacionada com o Art 229 da LPI	enviado para anuênci a da ANVISA	28
B 8.6 Arquivamento do pedido de patente	Não pagamento de anuidade ou de complemento de anuidade	18
A 8.7 Restauração de pedido de patente	Pedido restaurado	7
B 8.11 Manutenção de arquivamento	Não apresentação de documento comprovando pagamento de anuidade	123
C 9.2 Indeferimento do Pedido	Não atende aos requisitos legais conforme parecer técnico	15
C 9.2.4 Manutenção do indeferimento	Não atende aos requisitos legais conforme parecer técnico	15
B 11.1 Arquivamento provisório do pedido de patente	Não foi solicitado o exame do pedido de patente dentro do prazo regular	13
B 11.1.1 Arquivamento Definitivo do pedido de patente	Não foi solicitado o exame do pedido de patente dentro do prazo máximo permitido em lei	139
B 11.5 Arquivamento de pedido	Não cumprida exigência referente ao artigo nº 34 da LPI (A pessoa que utiliza ou explora economicamente componentes do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado deverá adequar suas atividades às normas desta Medida Provisória e do seu regulamento)	20
D 16.1 Concessão de Patentes	Carta patente concedida	2
E 23.19 Extinção	Patente extinta	1
A 25.13 Penhora de pedido de patente	Pedido de patente penhorado por determinação Judicial	1
TOTAL		621

*A – em andamento, B – arquivados, C – indeferidos, D – concedidos, E – patente extinta

Com relação à categoria de despacho 11.5, o arquivamento dos 21 pedidos de patentes apresentados na Tabela 2 está relacionado com a Resolução do INPI nº 207 de 2 de abril de 2009 relacionada acesso à amostra de componente do patrimônio genético nacional. Esses 20 pedidos foram arquivados por não cumprirem exigências formuladas pelo INPI tais como a indicação da origem do material genético e do conhecimento tradicional associado e a apresentação do número de autorização de acesso emitida pelo CGEN.

Os problemas advindos dessa MP foram apontados logo de início pelos pesquisadores brasileiros no que tange ao desenvolvimento tecnológico de bioproductos para geração de inovação a partir da matéria-prima da biodiversidade brasileira e do conhecimento local que se tem sobre ela (Andrade *et al.*, 2013). Para Andrade e colaboradores (2013), a MP 2.186, reeditada 16 vezes, tem causado um engessamento na atividade científica nacional. Entretanto, se olharmos cuidadosamente a Tabela 2 podemos observar que a não concessão de patentes de fitoterápicos pela não observância das determinações da MP 2.186/16 não é de fato o principal fator dessa problemática.

Na Figura 10 vemos que dos 621 pedidos de patentes de fitoterápicos, 56% já tiveram sua situação analisada pelo INPI e a maioria foi arquivada pelos seguintes motivos: não solicitação do exame do pedido (25%), não pagamento de anuidades (23%). A essa problemática somam-se ainda aqueles pedidos de patente que cuja exigência técnica não é respondida ao INPI (5%), entre eles a falta de requisitos como novidade e atividade inventiva.

Apenas 20 pedidos de patente, ou seja, cerca de 3% (Figura 10) foram arquivados por não cumprirem as exigências da MP nº 2.186/16, o que é um percentual irrisório frente aos outros despachos responsáveis pela não concessão de patentes de fitoterápicos. Esses dados são interessantes porque essa MP tem sido apontada como o único senão o principal

gargalo quando o assunto é acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional a ele associado e nossos resultados não ratificam essa discussão.

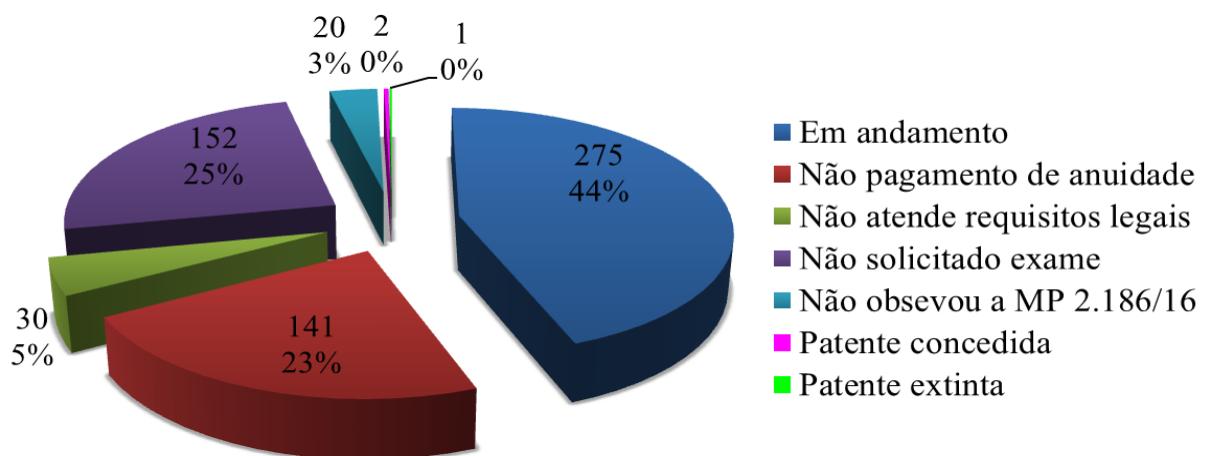


Figura 10. Situação dos pedidos de patentes depositados no INPI. Levantamento dos pedidos analisados em 11 de setembro de 2014.

Conforme a Lei 10.196, de 14 de fevereiro de 2001 foi adicionado um novo elemento no direito patentário onde o artigo 29-C desse instrumento jurídico determinou que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos passaria a depender da prévia anuência da ANVISA. Assim, 28 pedidos de patente de fitoterápicos observados na Tabela 2 permanecem em andamento porque foram enviados para a anuência prévia da Anvisa e aguardam retorno ao INPI para serem analisados. No Art. 4º da RDC nº 45, de 23 de junho de 2008, a Anvisa passa a analisar os requisitos de patenteabilidade daqueles pedidos de patente de fitoterápicos que se enquadrariam na categoria de fitofármacos, criando um impasse entre ambas instituições já que este tipo de análise é prerrogativa do INPI, bem discutido por Almeida e Vasconcellos (2014). Por este motivo tal mecanismo tem sido alvo de discussões uma vez que criou mais uma etapa para obtenção da carta-patente nesse campo tecnológico.

Na Tabela 3 abaixo se identifica que já são cerca de 50,4% de pedidos de patentes arquivados (a maioria definitivamente) ou indeferidos. Esse fator pode aumentar ainda mais o percentual de não concessão das patentes de fitoterápicos pelo INPI.

TABELA 3. Situação dos pedidos de patentes envolvendo fitoterápicos de acordo com a análise dos despachos emitidos do INPI no período de 1995 à 11 de setembro de 2014.

DESPACHOS DO INPI	QUANTIDADE DE PEDIDOS	% CORRESPONDENTE
Em andamento	275	44,3
Arquivados	314	50,4
Indeferidos	30	4,6
Concedidos	2	0,3
Total	621	100%

Quando falamos dos inventores independentes brasileiros, que são responsáveis por 52% dos pedidos de patentes (Figura 9) e observamos os principais motivos na Figura 10 e também a Tabela 3, podemos avaliar a dificuldade destes inventores em lidar com o sistema de patentes no Brasil. A escassez de patentes concedidas observada na Tabela 3, dentre outros fatores, pode ser atribuída, no caso dos inventores independentes, à falta de vínculo dos inventores independentes a um ambiente institucional onde informações estratégicas acerca do Sistema de PI possam ser mais facilmente acessadas.

Além do exposto no parágrafo anterior, observa-se que no artigo 16 da Medida Provisória 2.186/16, o acesso a componente do patrimônio genético existente em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, e ao

conhecimento tradicional a ele associado somente será autorizado à instituição nacional, pública ou privada, ou seja, deixando de fora dessa possibilidade os inventores independentes.

A quantidade de pedidos de patentes arquivadas definitivamente nos permite refletir sobre o volume de investimentos realizados pelas agências de fomento nas instituições de pesquisa do país para o desenvolvimento de fitoterápicos, ou seja, parece que os resultados desse investimento não estão se transformando em patentes concedidas apropriáveis por empresas para a geração de produtos ou processos nesse campo tecnológico. Em outras palavras, o caminho teórico idealizado [Pesquisa básica → Pesquisa aplicada → Indústria → Patente → Produto no Mercado] para agregar valor a bioproductos para cumprir o estabelecido na legislação brasileira vigente no que se refere à proteção e valorização da biodiversidade, parece não se mostrar eficaz, pelo menos no Brasil.

Os números apresentados na Tabela 3 (55,0% dos pedidos de patente de indeferidos ou arquivados) sugerem que, na prática, todos os inventores enfrentam dificuldades para conseguir a concessão de patentes de fitoterápicos e disponibilizar no mercado um bioproduto protegido por patente. Vale destacar que as duas cartas patentes concedidas referem-se a pedidos depositados antes da MP 2186/16 de 2001, o que reforça a dificuldade dos depositantes nacionais em cumprir todas as etapas que levam à concessão da patente, inclusive no que tange ao acesso ao recurso genético.

Os dados apresentados na Figura 9 mostram que pelo menos 19% dos pedidos de patentes de fitoterápicos são realizados por empresas nacionais. Segundo Brito (2010), um levantamento da ANVISA e do Sistema de Acompanhamento e Monitoramento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), contabilizou 171 laboratórios com 727 produtos fitoterápicos registrados, mas cerca de metade deles com registro sanitário válido (PERFEITO, 2012). Se

por um lado a indústria nacional e as pesquisas sobre fitoterápicos têm demonstrado capacidade para a geração de novos produtos (Freitas, 2007; Brito, 2010), por outro, fica evidente se comparar-se as Tabelas 1, 2 e 3, que na prática essas empresas não têm conseguido utilizar de forma adequada o sistema de patentes e com isso alcançar o caminho teórico desejável para inovarem em seus produtos mais rapidamente.

Para Ferreira e Sampaio (2013), é preciso superar a situação atual do marco legal que só tem produzido prejuízos para o setor produtivo, para as instituições científicas e tecnológicas e não viabiliza a repartição de benefícios para comunidades detentoras de conhecimentos locais que auxiliem as empresas no desenvolvimento de bioproductos. Entretanto, quando se trata dos titulares depositantes serem as empresas brasileiras, muitas vezes o quesito de acesso ao patrimônio genético nem chega a ser analisado tendo em vista problemas anteriores enfrentados por esses pedidos tais como aspectos técnicos.

Conforme o Anexo I e a Figura 11, são 59 empresas depositantes de 21% (n=129) dos pedidos patentes. Apenas oito delas (Anexo II) estão envolvidas na apresentação ao INPI da documentação de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado emitida pelos órgãos reguladores da MP. 2.186/16. Se considerarmos que das duas patentes concedidas pelo INPI uma delas é de um inventor independente e a outra é de uma instituição de pesquisa, podemos ver que por mais que as empresas possuam mais estrutura que os inventores independentes e universidades para lidar com o sistema de patente brasileiro, nem elas estão conseguindo seu objetivo de ter suas patentes de fitoterápicos concedidas.

Aproximadamente 22,4% do total dos depósitos de pedidos de patentes no INPI efetuados por titulares residentes são de universidades (federais ou estaduais) e ICTs, tal como a Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ (Figura 9), as quais apresentam intensa

atividade de pesquisa sobre plantas medicinais, fitoterápicos e fitocosméticos, como evidenciado por Frickmann e Vasconcellos (2011).

É interessante destacar a similaridade do percentual de pedidos de patentes para fitoterápicos entre ICT e Empresas (22% e 21% de depósitos, respectivamente), mas de modo geral, no Brasil as ICT's apresentam maior número de depósitos de patentes do que as empresas, diferente do que acontece em países como Estados Unidos, Alemanha e Japão, onde as empresas chegam a depositar até 80% dos pedidos de patentes em PCT (WIPO (2013b).

Tendo em vista os resultados apresentados nas Figuras 8 e 9 sobre o número de pedidos de patentes depositados no INPI e os respectivos titulares depositantes, bem como a observação adicional de que quando se verifica a utilização da biodiversidade brasileira pela própria indústria nacional, vemos que ao longo destes anos, apenas dois produtos foram 100% desenvolvido a partir da biodiversidade: o anti-herpes labial Imunomax (medicamento foi produzido a partir de um extrato retirado da planta *Uncaria tomentosa*, conhecida como unha-de-gato) originariamente encontrada na área de floresta baixa da Amazônia Peruana desenvolvido pelo Laboratório Brasileiro Herbarium e o anti-inflamatório Acheflan, desenvolvido pelo Laboratório Brasileiro Aché, a partir da *Cordia Verbenácea* (Gomes, 2011). Segundo Calixto e Siquier Jr (2008), o Acheflan é o medicamento, dentro dos antinflamatórios tópicos, mais prescrito pela classe médica brasileira (cerca de 44% das prescrições médicas). Apesar da *Cordia Verbenácea* ser matéria-prima vegetal do patrimônio genético brasileiro, a patente do Acheflan não está relacionada com os fitoterápicos e sim com o princípio ativo (alfa-humuleno) da planta, descoberto em 2001. O fato mais importante na história do Acheflan não é necessariamente ele ser o primeiro medicamento fitoterápico obtido a partir da biodiversidade brasileira e sim o fato dele ter se tornado uma inovação, ou

seja, o Acheflan é um medicamento 100% brasileiro que está efetivamente no mercado sendo comercializado.

O que se espera com a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos é que o Brasil desenvolva tecnologias e inovações que minimizem a dependência tecnológica existente no país (principalmente relacionada a medicamentos não biológicos) e auxiliem no desenvolvimento socioeconômico sustentável do turismo brasileiro em seus diferentes biomas, respeitando e valorizando os saberes locais, no que tange a atenção primária à saúde. Todavia, o que se observa até o momento é que o país não está conseguindo agregar valor à sua rica biodiversidade, sobretudo na área de fitoterápicos. O fato é que na prática os pesquisadores, principalmente aqueles de universidades e instituições tecnológicas públicas, enfrentam dificuldades de se adequarem ao marco regulatório vigente e assim avançarem e chegarem a um bioproduto disponibilizado no mercado, apesar do investimento financeiro feito pelas agências de fomento como Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior-CAPES, Financiadora de Estudos e Projetos-FINEP e Fundações de Apoio à Pesquisa-FAPs para Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) nessas instituições, independente de serem públicas ou privadas.

A grande maioria dos pesquisadores que trabalham com produtos naturais acessados no território nacional, especialmente aqueles que desenvolvem estudos nas universidades (Figura 9), não conseguem autorização do CGEN para coleta e acesso às amostras de vegetais para essas pesquisas. Isso parece uma contradição já que essas pesquisas vêm sendo financiadas por órgãos governamentais, cujos grupos de pesquisas são cadastrados no CNPq, por exemplo, sobre Plantas Medicinais, Fitoterápicos, Produtos Naturais e Biodiversidade só tem aumentado desde o ano 2000 (SANTOS e SIANI, 2013).

Ainda sobre a MP 2186, que regulamenta o acesso aos recursos genéticos, o CGEN tem imposto as mesmas regras para interlocutores totalmente distintos segundo os autores Palma e Palma (2012), por exemplo, no caso de acesso ao patrimônio genético realizado por empresas ou universidades, causando um impacto fortemente negativo entre os pesquisadores brasileiros já apontado por Ferro e colaboradores em 2006, tornando a resolução dos gargalos do setor de fitoterápicos ainda mais complexa.

Considerando o crescente número de pedidos de patentes sobre fitoterápicos e de indeferimentos/arquivamentos, o baixo número de concessões de patentes (0,3%) nessa área desde 1995 (Tabela 3) e tendo em vista que o extrato vegetal em si de que são feitos os fitoterápicos não pode ser patenteado, é pertinente propor para esta matéria-prima outras formas de proteção intelectual dentro da cadeia produtiva. Neste caso, a produção direta ou indireta dessa matéria-prima poderia ser beneficiada, por exemplo, pelo registro de Indicação Geográfica (IG). Olhar para essa alternativa parece interessante, uma vez que a IG funciona como identificador de reputação característica e/ou de qualidade vinculada à origem e ao processo de obtenção da matéria-prima vegetal, que na maioria das vezes está associada ao conhecimento de determinada comunidade local, sobre a qual o direito tem natureza coletiva (Dantas, 2008) assim como a IG.

Do ponto de vista conceitual, as Indicações Geográficas poderiam auxiliar na promoção do uso sustentável da biodiversidade e estimular a formação de redes ou grupos organizados e o desenvolvimento local de comunidades detentoras de conhecimento tradicional ou local, funcionando como um elemento aglutinador de uma reputação. Com o mercado cada vez mais globalizado, a rastreabilidade das matérias-primas vegetais, por exemplo, torna-se fundamental para as indústrias do setor de fitoterápicos comprometidas

com a sustentabilidade dos seus processos produtivos; portanto a Indicação de Procedência preconizada pelas Indicações Geográficas só teria a agregar valor à cadeia produtiva.

Quando olhamos para o cenário internacional, observamos que várias plantas nativas da biodiversidade da América do Sul, incluindo o Brasil, têm sido introduzidas e cultivadas em países asiáticos como China e Índia. A China, por exemplo, tem discutido a possibilidade de Indicações Geográficas (IG) de regiões onde espécies vegetais são cultivadas, manipuladas e processadas de acordo com métodos tradicionais regionais, visto que, além da composição única, qualidade e efeitos terapêuticos são associados com a região geográfica. O conceito de geo-autenticidade (rastreabilidade) conferido pela IG já está incorporado na Medicina Tradicional Chinesa (International Trade Center, 2014). Da Itália também vem um exemplo mostrando que é possível a proteção intelectual do uso da biodiversidade envolvendo conhecimentos etnobotânicos pelo sistema de Indicação Geográfica para uma região que cultiva matéria-prima vegetal comestível (Pieroni, 1999). Em 2006, Daya e Vink também discutiram a possibilidade de proteção de conhecimentos etnobotânicos pelo sistema de propriedade intelectual para a África do Sul.

A ANVISA publicou em maio de 2014 a RDC nº 26, que cria a categoria de Produtos Tradicionais e estabelece regras para o registro e comercialização destes produtos. A resolução determina que os Produtos Tradicionais não se submetam às análises dos Medicamentos Fitoterápicos, sendo necessárias somente provas de caráter tradicional no que pese a sua segurança e eficácia, baseando-se na literatura médica com eficácia comprovada por no mínimo 30 anos. Entretanto, a lista dos medicamentos candidatos ao registro simplificado é baseada na lista da Agência de Medicina Europeia, ou seja, trata-se de medicamentos fitoterápicos tradicionalmente europeus, o que por um lado abre a

possibilidade de uso desse medicamento no Brasil, por outro lado, a RDC não favorece nenhum pouco o uso de medicamento fitoterápico da biodiversidade Brasileira.

Há nesta RDC nº 26 a previsão de que produtos elaborados por comunidades tradicionais não necessitem de registro. Se por um lado isso abre uma janela de oportunidades para a inovação em medicamentos da biodiversidade no que se refere à colocação de drogas vegetais no mercado, assim como ao reconhecimento delas pelo Sistema de Indicação Geográfica, por outro lado, a RDC nº 26/2014 não faz nenhuma referência àqueles produtos elaborados por comunidades locais.

No caso de matérias-primas vegetais manipuladas por comunidades locais para a produção de fitoterápicos, as condições técnicas qualitativas e o reconhecimento geográfico são fatores condicionantes para a agregação de valor dessa matéria-prima via sistema de proteção das Indicações Geográficas. No entanto, a valoração do conhecimento de uma comunidade local não depende apenas da presença de condições técnicas e da notoriedade do nome geográfico, mas da própria capacidade de organização e cooperação entre os interlocutores locais envolvidos, que se mostrará indispensável para a sobrevivência da própria Indicação Geográfica.

No Anexo I observa-se que aproximadamente 60 empresas brasileiras que estão investindo no depósito de mais de 120 pedidos de patentes de fitoterápicos no Brasil (Figura 11), com destaque para o Laboratório Aché, Chemyunion Química Ltda, Hebron Farmacêutica, Laboratório Catarinense, Boticário, Herbarium, Natura, Solabia, provavelmente na esperança de aperfeiçoamento do marco regulatório, especialmente a Medida Provisória MP 2.186/16, aguardam seus desdobramentos junto ao CGEN e por consequência no INPI,

quando se trata de concessão de patentes envolvendo acesso ao patrimônio genético de origem nacional.

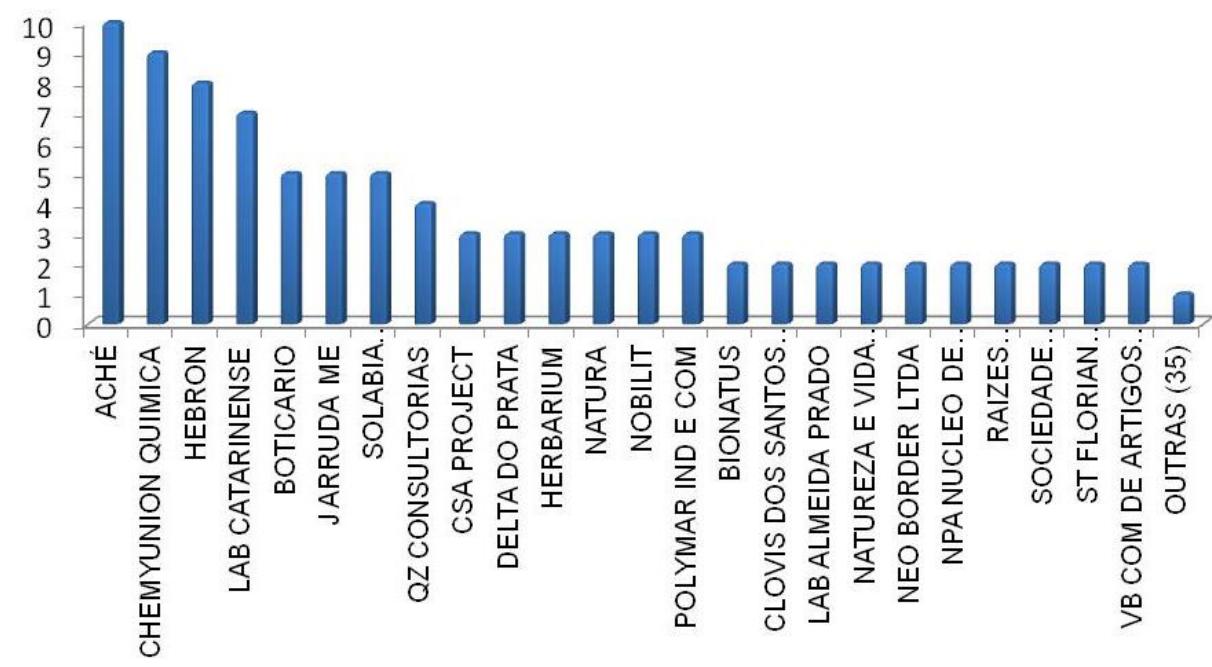


Figura 11. Principais empresas depositantes de pedidos de patentes para fitoterápicos com prioridade brasileira.

Das 57 empresas listadas na Anexo I e Figura 10, foram enviados questionários para 42 empresas para saber onde elas obtinham sua matéria-prima vegetal para fabricação de fitoterápicos. Além dessas, o questionário do item 5.1 foi encaminhado para outras seis empresas da área, não depositantes de patentes. O mesmo questionário foi enviado ainda para 110 especialistas na área de fitoterápicos de acordo com o banco de dados da Plataforma de Currículos Lattes ou Grupos de Pesquisa do CNPq.

No total, o questionário foi encaminhado para 158 empresas e especialistas que trabalham com fitoterápicos, conforme Tabela 4, entretanto, apenas 19 (12%) deles foram respondidos.

TABELA 4. Público alvo e número de questionários enviados sobre a origem da matéria-prima vegetal para fitoterápicos

Público-alvo	Número de questionários	
	Enviados	Respondidos
Especialista	110	10
Empresa	48	9
TOTAL	158	19

Os principais locais de coleta/obtenção da matéria-prima vegetal informado pelos especialistas foram João Pessoa, Jaguarão, Pelotas, Dourados, Jardim, Campo Grande, Aquidauana, Bonito, Manaus, Alfenas/MG, Belém e Santa Catarina. Por outro lado, os locais indicados como potenciais de Indicação Geográfica para a matéria-prima vegetal para a produção de fitoterápicos foram Santa Catarina, São Paulo, Porto Alegre, Panambi e Nova Petrópolis, no Rio Grande do Sul, Belém, Mata Atlântica, Amazônia, Nordeste ou qualquer Estado. Os motivos dessas indicações foram os mais diversos, tais como crescimento espontâneo da matéria-prima vegetal, o clima e até a quantidade de indústrias, no caso do Estado de São Paulo.

No caso dos nove questionários respondidos pelas empresas, uma delas respondeu que cancelou a patente, outra que não fabrica nem comercializa fitoterápicos, outra que compra o extrato. Além disso, três empresas alegaram que não podiam responder ao questionário por questões de política de confidencialidade. Outras duas responderam que entrariam em contato posteriormente, o que não aconteceu até o momento. Apenas uma empresa, que não autorizou sua identificação, respondeu satisfatoriamente ao questionário indicando que compra a maior parte da planta fresca no Amapá e possui pequena horta. Essa

empresa identificou o norte como região potencial para indicação geográfica para matéria-prima vegetal para fitoterápicos.

Como o número de retorno ao questionário foi baixo (apenas 19, dos quais somente 10 de fato responderam ao que fora questionado), uma análise mais detalhada não pode ser realizada.

Com relação aos segmentos industriais, realizou-se uma entrevista (Anexo IV) com a gerente técnica e de propriedade intelectual, Ana Cláudia Dias, da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), representante das empresas do setor de fitoterápicos. Entre essas empresas estão a Centroflora e o Laboratório Simões. O objetivo foi entender, na visão empresarial, como funciona o acesso ao patrimônio genético para abastecimento da cadeia produtiva de fitoterápicos. Segundo Ana Cláudia Dias, a Centroflora é uma das empresas mais organizadas para a produção de fitoterápicos. Para atuar no mercado, além de manter uma horta própria para plantio de plantas medicinais, ela estabeleceu parceria com algumas cooperativas e criou uma empresa de P&D, a Fitobios, além das parcerias em andamento com o Instituto Vital Brasil, a Universidade Federal de Botucatu e a USP. Ainda de acordo com a ABIFINA, algumas instituições, como a Fiocruz do Rio de Janeiro, mantêm parceria com comunidades locais também através das cooperativas. Com relação às comunidades locais, a ABIFINA mantém um contato mais indireto com elas via REDESFITO, um sistema nacional que contribui com a implantação das políticas de ciência e tecnologia para a inovação de fitomedicamentos a partir da biodiversidade brasileira. Ana Cláudia Dias relata que há iniciativas das comunidades locais do Rio de Janeiro para ingressarem na cadeia produtiva de fitoterápicos, entretanto, as propriedades onde são cultivadas as plantas medicinais passam por problemas como solos contaminados da agricultura familiar e criação de animais no entorno das propriedades,

ausência de controle de qualidade, como é o caso do que acontece em algumas comunidades da cidade de Nova Friburgo. Por esses e outros motivos a maioria das empresas brasileiras de medicamentos a base de plantas compram o extrato pronto, como é o caso do Laboratório Simões, conforme relato da ABIFINA.

Para Ana Cláudia, a região do Sul do Brasil e a Amazônia apresentam tradição, variedades vegetais e quantidade, quando se fala em matéria-prima vegetal para produção de fitoterápicos, além da concentração de empresas que fabricam e comercializam esses medicamentos e das universidades da região que realizam pesquisas com plantas medicinais. Entretanto, não se reconhece uma localidade específica que seja notoriamente reconhecida como produtora de matéria-prima para abastecimento da cadeia produtiva da fabricação de fitoterápicos. Para a ABIFINA, o que se percebe são duas regiões (Amazônia e Sul) com vocação para essa notoriedade. Na região sul, por exemplo, pode-se citar a planta macela ou marcela, (*Achyrocline satureioides*) tradicionalmente usada em infusões como digestivo, antiespasmódico, tendo também atividade antimicrobiana e antiviral. Especificamente no Rio Grande do Sul, há a tradição de coleta da macela na Sexta-Feira Santa, antes do sol nascer, pois as comunidades acreditam que a colheita nesse dia traz mais eficiência ao chá das flores. A macela é usada também pela população como enchimento de travesseiros, pelos seus efeitos calmantes.

Pesquisas derivadas do acesso ao Patrimônio Genético e/ou Conhecimento Tradicional Associado, cujos resultados possam ser objeto de solicitação de pedido de patente junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI (Brasil), necessitam obrigatoriamente apresentar Autorização de Acesso concedida pelo IBAMA ou pelo CNPq (para Pesquisa Científica), pelo CGEN (para Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico) ou pelo IPHAN (para acesso ao Conhecimento Tradicional Associado sem acesso ao recurso

genético) para que o pedido de patente seja analisado e concedido. De acordo com o INPI (INPI, 2009), aqueles pedidos de patente de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência do acesso à amostra de componente do patrimônio genético nacional devem, até a data do exame do pedido de patente, informar a origem do material genético e do Conhecimento Tradicional Associado, quando for o caso, bem como o número da Autorização de Acesso correspondente emitida por um dos órgãos acima citados.

Se por um lado observamos que há cerca de 621 pedidos de patentes depositados por brasileiros no INPI, por outro lado vemos que até 2012, das 1.066 solicitações de coleta/acesso/remessa, apenas 270 autorizações foram concedidas pelos órgãos competentes, das quais só 116 foram emitidas pelo CGEN (Gonçalves *et al.*, 2013, IPHAN, 2013).

O fato de empresas e instituições científicas e tecnológicas estarem sendo multadas por não apresentarem tais autorizações talvez seja o motivo de recebermos um número muito baixo (um pouco mais de 11%) de respostas ao questionário enviado para empresas e especialistas sobre a origem da matéria-prima vegetal para fitoterápicos, dos quais apenas os especialistas ($n = 9$; 5,7%) responderam de fato ao que foi solicitado. Estima-se que já foram aplicadas 220 multas a 35 empresas que chegariam a 88 milhões de reais (FARIELLO, 2012).

Adicionalmente, verifica-se que cerca de 52 autorizações de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional emitidas pelos órgãos reguladores foram apresentadas ao INPI (Anexo II), das quais apenas quatro declarações positivas de acesso relacionadas com as PI0103468-5, PI0504720-0, PI0500886-7 e PI0607165-1 referem-se à classificação internacional de patentes para fitoterápicos. Do total de autorizações, 13 foram apresentadas da Empresa NATURA. O esforço do INPI exigindo as devidas autorizações do

CGEN, previstas na MP 2.186 por ocasião do exame do pedido de patente e não do seu depósito, parece não estar surtindo o efeito desejado de acordo com os resultados para patentes de fitoterápicos apresentados na atual investigação.

Os dados revelam um evidente desalinhamento de objetivos entre a legislação do sistema de propriedade industrial (Lei de Propriedade Industrial), a legislação de uso da biodiversidade brasileira (Medida Provisória nº 2.186) e a inovação (Lei de Inovação) que deveriam convergir para o desenvolvimento científico e tecnológico assim como para o uso sustentável quando se trata da biodiversidade brasileira.

Segundo a consultora Larissa Schmidt (2013), o CGEN já anuiu no período de 2004 a 2012 aproximadamente 70 contratos de repartição de benefícios pelo acesso ao conhecimento de comunidades tradicionais ou locais. Até março de 2013, havia mais 33 contratos em tramitação. Ainda segundo a autora, a maioria deles é originária de associações e cooperativas. Do total dos contratos anuídos e em tramitação, 89 estão exclusivamente relacionados ao patrimônio genético, 05 ao conhecimento tradicional e os outros contratos incluem ambas as modalidades. Apenas 34 desses contratos contendo repartição de benefícios apresentam caráter socioambiental ou de conservação e são direcionados ao setor de cosméticos (Schmidt, 2013). No entanto, apesar da anuência desses contratos para a repartição de benefícios na forma como preconizados no marco legal, de fato, tais benefícios parecem não estar chegando às comunidades detentoras de conhecimento local como contrapartida pelo fornecimento de um conhecimento, tão valioso principalmente para empresas, cujo acesso e utilização são um fator que favorece a inovação e, consequentemente, benefícios econômicos para essas empresas, sobretudo do setor cosmético, farmacêutico e, mais recentemente, da indústria alimentícia.

Além disso, com apenas duas patentes concedidas para fitoterápicos (PI9804730 e PI9804730) até junho de 2014, momento da análise dos dados dessa dissertação, fica claro que não está havendo repartição de benefícios por conhecimento tradicional incorporado às patentes nem antes nem depois de 30 de junho de 2000, data de referência usada pela Medida Provisória 2.186 de 23 de agosto de 2001 referente ao uso de Conhecimentos Tradicionais sobre a Biodiversidade, independente de quem seja a comunidade detentora, apesar dos contratos anuídos pelo CGEN. Por outro lado, pode haver algum contrato com efetiva repartição de benefícios que não esteja relacionado às patentes.

O reconhecimento de algum território cuja produção direta ou indireta de matéria-prima adquiriu notoriedade ou reputação poderia ser alcançado, por exemplo, pelo registro de Indicação Geográfica (IG). Olhar para essa alternativa parece interessante, uma vez que a IG funciona como identificador de reputação característica e/ou de qualidade vinculada à origem e ao processo de obtenção da matéria-prima vegetal, que na maioria das vezes está associada ao conhecimento de determinada comunidade local, sobre a qual o direito tem natureza coletiva (DANTAS, 2008) assim como a IG. Do ponto de vista conceitual, as Indicações Geográficas podem promover o uso sustentável da biodiversidade, abrangendo aspectos ambientais, sociais e econômicos, por exemplo, motivação da permanência das comunidades na zona rural, resgate e preservação histórico-cultural, controle de produção de matéria-prima vegetal e agregação de valor aos produtos produzidos. Além disso, a IG pode estimular a formação de redes ou grupos organizados e consequentemente o desenvolvimento local. Com o mercado cada vez mais globalizado, a rastreabilidade das matérias-primas vegetais é fundamental para as indústrias comprometidas com a sustentabilidade dos seus processos produtivos. Os dados ainda a serem coletados e analisados poderão reforçar essa discussão.

Considerados todos os resultados acima descritos e com toda a problemática do marco legal, a ideia da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) de se construir no Brasil uma rede de esforços para o desenvolvimento de medidas voltadas à melhoria da atenção à saúde pelo uso da fitoterapia fica comprometida. Neste sentido seria interessante verificar junto às empresas listadas no Anexo I, qual o perfil de seus fornecedores de matéria-prima e, se for o caso, mapear possíveis comunidades locais que cultivem plantas medicinais para fornecê-las às empresas, sobretudo no Rio de Janeiro.

O desenvolvimento de um ambiente adequado para o empreendimento inovador de bioproductos como os fitoterápicos representa um grande desafio em termos não apenas da sofisticação científica, mas também de sua complexidade organizacional de comunidades detentoras de conhecimento tradicional sobre fitoprodutos. A ausência e a fragilidade organizacional acarretam problemas de escala, padronização, frequência na entrega e meios adequados de acondicionamento, estocagem e transporte que impedem que as comunidades, particularmente os pequenos produtores, inovem em uma das etapas da cadeia produtiva (SOUZA-FILHO *et al.*, 2011).

Supõe-se que as comunidades que conseguirem resolver estes problemas serão capazes de se estruturar técnica e organizacionalmente e conseguirão diferenciar seus produtos e serem reconhecidos no mercado, a ponto de justificar, por exemplo, uma Indicação Geográfica. Entretanto, cabe ressaltar o art. 16 da MP. 2.186/16, que dispõe que o acesso a componente do patrimônio genético (entenda-se fitoproduto) somente será autorizado a instituição nacional, pública ou privada, o que impede essas comunidades assim como inventores independentes de obterem a autorização de acesso e, por conseguinte, a possibilidade de obter a patente.

Segundo JÚNIOR (2011), quando se fala em bioproductos, os grandes desafios são: aprimorar a legislação de acesso a recursos genéticos e repartição dos benefícios gerados; investir em infraestrutura de pesquisa regional; tratar da questão do uso da biodiversidade em políticas de desenvolvimento industrial e regional; combater a apropriação ilegal de matéria-prima vegetal e conhecimento local; e regulamentar o patenteamento de produtos provenientes da biodiversidade, entre outros.

Quando falamos do conhecimento que populações locais possuem sobre as plantas medicinais que podem ser úteis para a produção de fitoterápicos, na verdade o grande desafio está em encontrar caminhos que possam redundar em benefícios também para as populações locais, detentoras do saber tradicional, como previsto na Convenção Sobre a Diversidade Biológica e na Medida Provisória 2.186.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O número de depósito de pedidos de patentes de fitoterápicos no Brasil mostrou crescimento até 2006 e parece vir diminuindo desde 2007, com queda significativa em 2012. Isso evidencia a dificuldade do desenvolvimento e da inovação nesse campo tecnológico, comprometendo a participação mais competitiva das empresas brasileiras no mercado de fitoterápicos nacional e internacional.

Acompanhando o depósito desses pedidos por residentes brasileiros, de 1º de janeiro de 1995 até 11 de setembro de 2014, observou-se que, mesmo tendo sido contínuo o depósito de pedidos de patentes de fitoterápicos, aproximadamente 55% deles já foram indeferidos ou arquivados. Apenas duas cartas patentes foram concedidas em quase 20 anos.

Esses dados sugerem que apesar da capacidade intelectual dos pesquisadores brasileiros em produzir inovações tecnológicas a partir de recursos da biodiversidade, os inventores não têm conseguido transformar suas pesquisas e invenções sobre fitoterápicos em produtos e processos protegidos por patentes.

Após a adoção da Medida Provisória nº 2186/16 de 2001, não foi concedida pelo INPI nenhuma patente para fitoterápicos. Fica claro que passados mais de 10 anos da criação da legislação que regula o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil ainda não se alcançou um ambiente sólido de estímulo (pelo menos para fitoterápicos) a parcerias entre comunidades, pesquisadores e indústrias visando a geração de inovações tecnológicas quando o assunto é o uso da megabiodiversidade brasileira. Entretanto, a MP nº 2.186-16 não é, como constantemente apontada, o principal gargalo para a não concessão de patentes na área de fitoterápicos. Os gargalos do sistema nesse setor tecnológico vão além de aspectos regulatórios, passando pelos problemas técnicos e de desconhecimento da operacionalização do sistema de patentes, principalmente por inventores isolados. Apesar disso, os inventores brasileiros continuam depositando pedidos de patentes nesse campo tecnológico, muito embora as cartas patentes não estejam sendo concedidas pelo INPI. O não pagamento de anuidade e não solicitação de exame são os principais motivos. Isso traz consequências como o atraso no desenvolvimento tecnológico do país. A realização de negócios envolvendo ativos intangíveis geralmente são mais efetivas, no caso das patentes, quando se tratam de patentes concedidas e não de depósitos de pedidos de patentes.

Além da proteção por patente comumente usada para produtos e processos fitoterápicos e que não tem sido efetiva, o registro de Indicação Geográfica (IG) é uma alternativa que pode trazer um diferencial competitivo adicional para matéria-prima em um dos elos da sua cadeia produtiva de fitoterápicos e com isso impulsionar o crescimento ou

desenvolvimento deste setor, já que a utilização do sistema de patentes pelos inventores nacionais para a proteção dos fitoterápicos não tem alcançado o efeito desejado.

Dentre os direitos relativos à propriedade industrial, a Indicação Geográfica (IG) apresenta-se como uma alternativa promissora para a proteção e valorização de conhecimentos locais associados às plantas medicinais. Este caminho está sendo pensado em outros países também. Existem experiências interessantes na China sobre uso de IG para o reconhecimento de territórios onde se cultivam plantas medicinais e se produzem fitoproductos. O uso adequado do registro de IG pode fomentar o desenvolvimento sócio-econômico de comunidades locais no sentido de fortalecer a diferenciação de produtos ou serviços em função de sua origem geográfica. A utilização de práticas peculiares, cultivadas por gerações em determinada localidade por uma comunidade, aplicadas às plantas medicinais para a obtenção de fitoterápicos, em levando tal localidade à notoriedade, torna-se requisito fundamental para as Indicações Geográficas. Portanto, como a cadeia produtiva deste campo tecnológico estende-se desde o cultivo agrícola, passando pela produção industrial até sua comercialização, para a diretora técnica da ABIFINA, Ana Cláudia Dias, a IG funcionaria como uma certificação de rastreabilidade para os fitoterápicos.

Tanto a Denominação de Origem (DO) quanto a Indicação de Procedência (IP) estão relacionadas com localização geográfica territorial. Pensando em territórios cujas práticas de cultivo da planta medicinal adquiriram reputação, faria mais sentido o registro de uma Indicação de Procedência. Já se o foco for as características químicas específicas da planta, adquiridas a partir do cultivo nas condições ambientais em uma determinada região, muito mais do que a notoriedade ou a fama da região de cultivo, faria mais sentido a proteção da localidade pela Denominação de Origem.

O Sistema de Inovação Brasileiro para fitoterápicos ainda não está maduro. O país possui bases fundamentais (Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, Lei da Propriedade Industrial, Lei de Inovação, Parceria para o Desenvolvimento de Produtos, Plano Brasil Maior, Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, Redes de Arranjos Produtivos Locais, entre outras) e órgãos reguladores para a definição e implementação de políticas públicas atuais que valorizem a matéria-prima vegetal e o conhecimento que se tem sobre ela. O que parece estar faltando é organizar todas essas iniciativas dentro do Sistema Nacional de Inovação Brasileiro e absorvê-las como uma Política de Estado para incrementar o abastecimento de matéria-prima vegetal para a indústria nacional de fitoterápicos.

Do ponto de vista teórico e legal, é possível a proteção dos produtores de matéria-prima vegetal em regiões ou localidades que tenham se tornado conhecidas por esta produção através do sistema de reconhecimento de indicações geográficas. No entanto, do ponto de vista prático não se identificou no Rio de Janeiro nem no Brasil uma região, localidade ou cidade que seja reconhecida ou apresente alguma reputação por cultivar e preparar matéria-prima vegetal para o abastecimento da cadeia produtiva de fitoterápicos. A análise dos questionários respondidos (12%) sobre a origem dessa matéria-prima nos leva a crer na inexistência de um local de consenso identificado como potencial produtor de matéria-prima vegetal que possua notoriedade no que se refere a esse abastecimento. Parece que as iniciativas do Sistema de Inovação Brasileiro, em se tratando de matéria-prima vegetal para fitoterápicos, não estão em consonância, ainda restringindo-se aos estudos científicos sem concentrar esforços em torno de uma perspectiva comercial da produção industrial. Mesmo a Rede Fitovida, uma organização localizada no Rio de Janeiro cuja missão das comunidades associadas é registrar e transmitir os conhecimentos tradicionais referentes às plantas medicinais, não tem objetivos de se inserir na cadeia produtiva de fitoterápicos. Ou seja, a

Rede Fitovida não atua com finalidades lucrativas (Rede Fitovida, 2014), nem mesmo localmente.

Com todo o potencial de produção que o Brasil possui a partir da biodiversidade, essas iniciativas não são articuladas de maneira organizada. Para a diretora técnica da ABIFINA, Ana Claudia Dias, as poucas iniciativas de organização para uma produção industrial parecem ser sempre das empresas no sentido de mobilizar pequenos produtores e associações.

Se, de alguma forma, um padrão de qualidade e infraestrutura fosse implementado, o ambiente por si só já proporcionaria um diferencial positivo e, além disso, criaria condições para viabilizar o registro de Indicações Geográficas para locais de cultivo e processamento dessa matéria-prima vegetal, agregando valor a esta e ao conhecimento das comunidades locais envolvidas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIFINA. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina e Biotecnologia e suas especialidades. 2013. Disponível no link <http://www.abifina.org.br/noticias.asp?secao=18¬icia=1875>. Acesso realizado em 14 de agosto de 2013.

ALMEIDA, R.; VASCONCELLOS, A. Sobre a extensão das patentes farmacêuticas no Brasil: Existe remédio à luz dos poderes do estado?. **Cadernos de Prospecção**, vol.7, n.4, p.504-515. 2014.

ALMEIDA, Mara Zélia de. Plantas medicinais / Mara Zélia de Almeida. 3. ed. Salvador : EDUFBA, 2011. 221p. Disponível no link https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/5376/1/Plantas_medicinais_3ed_RI.pdf. Acesso realizado em 24 de abril de 2014.

ALVES, Lúcio F. Produção de Fitoterápicos no Brasil: História, Problemas e Perspectivas. **Rev. Virtual Quim.**, 5(3), 450-513. 2013.

ANDRADE, R. M. G.; MOSSRI, B.B.; NADER, H.B. Pesquisa científica e acesso a recursos genéticos. Cap. 2. p.46-56. In: Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil. Organização: Simone Nunes Ferreira e Maria José Amstalden Moraes Sampaio. Brasília, DF: SBPC, 2013. 356p.

ANVISA (2010). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada. RDC nº14, de 31 de março de 2010. Disponível no link: <http://www.brasisus.com.br/legislacoes/rdc/103507-14.html>. Acesso realizado em 30 de agosto de 2013.

ANVISA (2011). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira. Fundação Oswaldo Cruz. Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. Fitoterápicos. Plantas medicinais. Substâncias farmacêuticas vegetais. Drogas vegetais. Medicamentos e Correlatos. 1^a edição. 2011. 126p. Disponível no link http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/Formulario_de_Fitoterapicos_da_Farmacopeia_Brasileira.pdf. Acesso realizado em 02 de setembro de 2013.

AZEVEDO, V.M.; Kruel, V.S.F. Plantas medicinais e ritualísticas vendidas em feiras livres no Município do Rio de Janeiro, RJ, Brasil: estudo de caso nas zonas Norte e Sul. **Acta bot. bras.** 21(2): 263-275. 2007.

BARREIRO, E. J.; Bolzani, V. S. Biodiversidade: fonte potencial para a descoberta de fármacos. **Quim. Nova**, Vol. 32, No. 3, 679-688, 2009.

BARRETO, Benilson Beloti. Fitoterapia na atenção primária à saúde: a visão dos profissionais envolvidos. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Juiz de Fora – Saúde Coletiva, 2011, 93p.

BARRETO, Daniel Weingart. Patrimônio genético brasileiro: protegê-lo ou aproveitá-lo comercialmente? **J. Braz. Chem. Soc.**, São Paulo, v. 23, n. 2, pp. 191-193. 2012.

BATISTA, Jailson Lucena. Conhecimentos Tradicionais: Estudos Jurídicos das Legislações e Convenções no âmbito Nacional e Internacional. Monografia apresentada como pré-requisito de conclusão do curso de Direito, da Universidade Federal do Pará. UFPA. Belém. 2005. 71p. Disponível no link http://www.deolhonaspatentes.org.br/media/file/Publicacoes/TCC_conhecimentotradicional.pdf. Acesso realizado em 28 de abril de 2014.

BERTOLDI, M.R.; Sposato, K.B. Instrumentos de proteção dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade. **Revista de Direitos Fundamentais e Democracia**, Curitiba, v. 12, n. 12, p. 75-93, julho/dezembro de 2012.

BIOCAP. Biological Capital Canada Foundation. Primer on Brioproducts. Chapter 1. What are Bioproducts?. 2004. Disponível no link <http://www.biocap.ca/images/pdfs/BioproductsPrimerE.pdf>. Acesso realizado em 05 de outubro de 2013.

BRANDÃO, F.S., Ceolin, A.C., Canozzi, M.E.A. Confiança e agregação de valor em carnes com Indicação Geográfica. **Arq. Bras. Med. Vet. Zootec.**, Belo Horizonte, v. 64, n. 2, Apr. 2012.

BRASIL (1992). Ministério do Meio Ambiente/Secretaria de Biodiversidade e Florestas. Programa Nacional de Conservação da Biodiversidade. A *Convenção sobre Diversidade Biológica* – CDB. 1992. Disponível no link: http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/cdb_ptbr.pdf. Acesso realizado em 03 de março de 2014.

BRASIL (1996). Congresso Nacional. Lei 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

BRASIL (2001). Presidência da República. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Disponível no link http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm. Acesso realizado em 02 de setembro de 2013.

BRASIL (2006a). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. A fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde. 148p. Série B. Textos Básicos de Saúde. Disponível no link http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/fitoterapia_no_sus.pdf. Acessado em 19 de fevereiro de 2012.

BRASIL (2006b). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Série C. Projetos, Programas e Relatórios, 1^a edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 136 p.

BRASIL (2007). Ministério do Meio Ambiente. Mapas de Cobertura Vegetal dos Biomas Brasileiros. Secretaria de Biodiversidade e Florestas, Ministério do Meio Ambiente. Brasília, DF. 2007.

BRASIL (2009). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Série B. Textos Básicos de Saúde, 1^a edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. 60p.

BRASIL (2010). Ministério do Meio Ambiente. Panorama da Conservação dos Ecossistemas Costeiro e Marinhos no Brasil. Secretaria de Biodiversidade e Florestas, Ministério do Meio Ambiente. Brasília, DF. 2010.

BRASIL (2011). Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio. Plano Brasil Maior. Brasília, DF. 2011.

BRASIL (2012a). Ministério da Saúde. Série A: Normas e Manuais Técnicos: Cadernos de Atenção Básica; n. 31. Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica/Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 156p.

BRASIL (2012b). Ministério da Saúde. Disponível no link <http://portalsauda.saude.gov.br/portalsauda/noticia/5730/162/ministerio-da-saude-fortalece-producao-de-fitoterapicos.html>. Acessado em 29 de março de 2013.

BRASIL (2012c). Ministério de Ciência Tecnologia e Inovação. Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 – 2015: Balanço das Atividades Estruturantes de 2011, 212p. Disponível no Link http://www.mct.gov.br/upd_blob/0218/218981.pdf. Acesso realizado em 02 de maio de 2013.

BRASIL (2012d). Ministério do Meio Ambiente. MMA/CGEN. Brasília/DF. 2012. Relatório anual de atividades/CGEN-2011. Relação de autorizações emitidas. <http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/Relatorio%20de%20Atividades%20CGEN%202011.pdf>. Acessado em 05 de fevereiro de 2013.

BRASIL (2013). MINISTÉRIO DA SAÚDE. Disponível no link http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=40815&janela=1. Acesso realizado em 06 de agosto de 2013.

BRITO, Sônia Cristina Dantas de. Os efeitos do marco regulatório sobre a competitividade da cadeia produtiva de medicamentos fitoterápicos no Brasil. Dissertação apresentada à Fundação Universidade Federal do Tocantins, como requisito obrigatório para a obtenção do título de Mestre em Desenvolvimento Regional e Agronegócio. 2010. 96p.

BRUNING, M.C.R.; Mosegui, G.B.G.; Vianna, C.M.M. A utilização da fitoterapia e de plantas medicinais em unidades básicas de saúde nos municípios de Cascavel e Foz do Iguaçu – Paraná: a visão dos profissionais de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, 17(10):2675-2685, 2012.

CALIXTO, J.B. Biodiversidade como fonte de medicamentos. **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 55, n. 3, pp. 37-39, 2003.

CALIXTO, J.B.; Siqueira Jr, J.M. Desenvolvimento de Medicamentos no Brasil: Desafios. **Gaz. Méd. Bahia**; 78 (Suplemento 1):98-106, 2008.

CARVALHO, Ana Cecília Bezerra. Plantas medicinais e fitoterápicos: regulamentação sanitária e proposta de modelo de monografia para espécies vegetais oficializadas no Brasil . Tese de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília – UNB. Brasília, 2011, 318p.

CERQUEIRA, R.; Brant, A.; Nascimento, M. T.; Pardini, R. Fragmentação: alguns conceitos. In: RAMBALDI, D. M.; OLIVEIRA, D. A. S. (org.). Fragmentação de ecossistemas: causas, efeitos sobre a biodiversidade e recomendações de políticas públicas. Brasília: MMA/SBF, 2003. p. 23-40.

CDB (2010). CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. Secretariado Geral. Panorama da Biodiversidade Global. 3. ed. Brasília, MMA/SBF, 2010. 94p. Disponível em: <http://www.cbd.int/doc/publications/gbo/gbo3-final-pt.pdf>. Acessado em: 20 jan 2012.

CDPI (2003). Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual. Integração de direitos de PI e política de desenvolvimento. Capítulo 4. Conhecimento Tradicional e Indicações Geográficas. Londres. pp 73-93, 2003. Disponível no link http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Portuguese_RR.pdf. Acesso realizado em 07 de novembro de 2014.

CGEE (2010). Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Química verde no Brasil: 2010-2030 - Ed. rev. e atual. Brasília, DF: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2010. 438p.

CORADIN L.; Siminski, A.; Reis, A. espécies nativas da flora brasileira de valor econômico atual ou potencial: plantas para o futuro. Região sul. Editores: Lídio Coradin; Alexandre Siminski; Ademir Reis. Brasília: Ministério do Meio Ambiente, 2011. 934p.

COSTA, Cintia Reis. A regulação da economia da inovação: patentes e biodiversidade no desenvolvimento dos países do trópico úmido. Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Sustentável do Trópico Úmido. Dissertação de Mestrado em Planejamento do Desenvolvimento. UPPA/NAEA. 2011, 108f.

COUTINHO, P.; Bomtempo, J.P. *Roadmap* tecnológico em matérias-primas renováveis: uma base para a construção de políticas e estratégias no Brasil. **Quim. Nova**, Vol. 34, No. 5, S1-S6, 2011.

DANTAS, F.A.C. Povos indígenas, conhecimentos tradicionais e recursos genéticos: a regulação jurídica da pesquisa "com" e "em" seres humanos. **Rev. Direito Sanit.**, São Paulo, v.9, n.3, 2008.

DAYA, Y; VINK, N. Protecting traditional ethno-botanical knowledge in South Africa through the intellectual property regime. **Agrekon**, Vol 45, Nº 3:319-338, 2006.

EMERICK MC, Montenegro KBM e Wim D. Novas tecnologias na genética humana: avanços e impactos para a saúde / organizadores. Rio de Janeiro. *GESTEC-Nit.* 2007, 252p.

ENRÍQUEZ, Gonzalo Enrique Vásquez. Desafios da sustentabilidade da Amazônia: biodiversidade, cadeias produtivas e comunidades extrativistas integradas. Tese (Doutorado em Desenvolvimento Sustentável). Universidade de Brasília, Brasília, 2008. 460 f.

ETENE (2010). Escritório Técnico de Estudos Econômicos do Nordeste. Disponível no https://www.bnb.gov.br/content/aplicacao/clientes/planilhas_formularios/docs/etene-ano4_3.pdf. Acesso realizado em 28 de fevereiro de 2014.

FARIELLO, DANILO. Cerco a Biopirataria. 2012. Disponível no link <http://oglobo.globo.com/economia/cerco-biopirataria-5554377>. Acesso realizado em 28 de outubro de 2014.

FAUSTINO, T.T.; Almeida, R.B.; Andreatini, R. Plantas medicinais no tratamento do transtorno de ansiedade generalizada: uma revisão dos estudos clínicos controlados. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, vol 32, nº 4, pp 429-436, 2010.

FERNÁNDEZ, M.G.V. Indicações Geográficas e seus impactos no desenvolvimento dos pequenos produtores do Vale dos Vinhedos-RS. Dissertação (Mestrado em Agronegócios). Programa de Pós-Graduação em Agronegócios. Universidade de Brasília, Brasília. 2012. 115f. Disponível no link <http://ebookbrowsee.net/dissertacao-maria-gabriela-vazquez-fernandez-pdf-d402572850>. Acesso realizado em 11 de fevereiro de 2014.

FERRERA, S. N.; SAMPAIO, M. J. A. M. Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: Implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil / organização, Simone Nunes Ferreira e Maria José Amstalden Moraes Sampaio. Brasília, DF: SBPC, 2013. 356p.

FIORAVANTI, Carlos Henrique. Focus on Brazilian medicine: Laws hinder drug development inspired by Amazonian biodiversity. **Nature Medicine**. v.17 n.10, 2011.

FONTES, Eliana. Gestão Estratégica dos Recursos Genéticos no Brasil. VII Forum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia - FORTEC. 2013. Disponível no link http://fortec-br.org/7fortec/images/VII_FORTEC_-_BH.pdf. Acesso realizado em 25 de maio de 2013.

FONTE, NILCE NAZARENO. Disciplina Farmacognosia I. Legislação Brasileira sobre fitoterápicos e afins. Aula 15. Slide 3. 2014. Disponível no link: <https://sites.google.com/site-nilcenazareno/farmacognosia-i/links-gnoscia>. Acesso realizado em 25 de outubro de 2014.

FRANÇA, E.; LAGE, C.L.S.; VASCONCELLOS, A.G. Patenteamento de fitoterápicos no Brasil: os inventores nacionais têm conseguido aproveitar o potencial da biodiversidade? Encontro Nacional de Propriedade Industrial-ENAPID. Academia do INPI. 2012a.

FRANÇA, E.; LAGE, C.L.S.; VASCONCELLOS, A.G. A Indicação Geográfica como uma possibilidade para a proteção e valorização de conhecimentos locais associados a plantas medicinais. **Rev. Bras. PL. Med.** v14, Suppl, S25-26. 2012b.

FREITAS, A.V.L.; Coelho, M.F.B.; Azevedo, R.A.B; Maia, S.S.S. Os raizeiros e a comercialização de plantas medicinais em São Miguel, Rio Grande do Norte, Brasil. **Rev. Bras. Bioci.**, Porto Alegre, v. 10, n. 2, p. 147-156, abr./jun. 2012.

FRICKMANN, F.S.E.S.; VASCONCELLOS, A.G. Research and patent of phytotherapeutic and phytocosmetic products in the Brazilian amazon. **Journal of Technology Management & Innovation**, v. 6, p. 136-150, 2011.

FURLAN, Marcos R. Produção, rastreabilidade, certificação e qualidade. **Revista de Fitoterapia**. 2012; PA03, p296, 12 (S1). Disponível no Link http://www.fitoterapia.net/revista/pdf/RDF%2012%20SUP%201_PA.pdf. Acesso realizado em 20 de agosto de 2013.

GANEM, R.S. Conservação da biodiversidade: legislação e políticas públicas / –Brasília: Câmara dos Deputados, Edições Câmara. Roseli Senna Ganen (org). **Série memória e análise de leis**, n. 2, 2010, 437p.

GOMES, Giselle Guimarães. Biodiversidade como fonte de desenvolvimento para a indústria farmacêutica: Uma análise crítica ao atual marco regulatório de Acesso e Repartição de Benefícios. Monografia apresentada ao Departamento de Estudos da Escola Superior de Guerra como requisito à obtenção do diploma do Curso de Altos Estudos de Política e Estratégia. Escola Superior de Guerra. Ministério da Defesa. Rio de Janeiro. 2011, 99p

GONÇALVES, A.M.S Sturn, RM. Correia, RFBZJ *et al.* Gestão do patrimônio genético: análise dos números das solicitações no período de 2008 a 2012. **Atas de Saúde Ambiental**. Volume 1, número 1, p. 43-56. Set./Dez. 2013. Disponível no link <file:///C:/Users/User/Downloads/316-1191-1-PB.pdf>. Acesso realizado em 01 de março de 2014.

GUIA DA FARMÁCIA (2014). Fitoterápicos mantêm média de crescimento anual. Disponível no link <http://www.guiadafarmacia.com.br/suplementos-especiais/fito/fito-2014/7718-fitoterapicos-mantem-media-de-crescimento-anual>. Acesso realizado em 25 de outubro de 2014.

HANAZAKI, N. 2006. Etnobotânica e conservação: manejar processos naturais ou manejar interesses opostos? In: Mariath, J.E.A. & Santos, R.P. (eds.). Os avanços da Botânica no início do século XXI: morfologia, fisiologia, taxonomia, ecologia e genética. **Conferências Plenárias e Simpósios do 57º Congresso Nacional de Botânica**. Porto Alegre, Sociedade Botânica do Brasil.

HERINGER, A. Os conhecimentos tradicionais associados e o acesso aos recursos genéticos: um estudo sobre a regulamentação da medida provisória nº 2.186-16/01. **Rev. Amazônia Legal de estudos sócio-jurídico-ambientais**, v.1, n.2, p.131-141, 2007.

ICMBio. Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade. (2013) Comunidade da Chapada dos Guimarães ganha centro multiuso. Disponível no link <http://www.icmbio.gov.br/portal/comunicacao/noticias/4-destaques/4451-comunidade-da-chapada-dos-guimaraes-ganha-centro-comunitario.html>. Acesso realizado em 01 de fevereiro de 2014.

IFNMG. Instituto Federal Norte de Minas gerais. Proteção *Sui Generis*. 2014. Disponível no link <http://www.ifnmg.edu.br/pesquisa/1276-protecao-sui-generis>. Acesso realizado em 28 de abril de 2014.

IMS HEALTH, 2011. The Global Use of Medicines: Outlook through 2015. Disponível no link:
http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global_Use_of_Medicines_Report.pdf. Acesso realizado em 02 de agosto de 2013.

INPI (2009) Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Resolução 207. Disponível no link http://www.inpi.gov.br/images/stories/Res_207_e_anexo_I - II.pdf. Acesso realizado em 28 de outubro de 2014.

INPI (2014). Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Patentes depositadas segundo o tipo e origem do depositante. Assessoria de Assuntos Econômicos – AECON. Disponível no link http://www.inpi.gov.br/images/docs/dirpa_estat_portal_out_13_tabela_1_atualizada.pdf. Acesso realizado em 08 de novembro de 2014.

INTERNATIONAL TRADE CENTER (2014). Geographical Indications, Globalization and the market for South American botanical species grown in Asia. Disponível no link <http://www.intracen.org/itc/blog/market-insider/Geographical-indications-Globalization-and-the-market-for-South-American-botanical-species-grown-in-Asia>. Acesso realizado em 08 de novembro de 2014.

IPHAN (2013). Solicitações de autorização de acesso ao conhecimento tradicional. Disponível no link <http://www.iphan.gov.br/portal/montarDetalheConteudo.do;jsessionid=5DB8395EC48353368AFFF5932C47884B?id=17836&sigla=Institucional&retorno=detalheInstitucional>. Acesso realizado em 30 de setembro de 2013.

JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS A.G.; SOUZA, C.G. Especifi cidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 24(6):1205-1218. 2008.

JUNIOR, N.L.S. Desafios da bioprospecção no Brasil. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). 2011. 32p. Disponível em http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_1569.pdf. Acesso realizado em 04 de abril de 2013.

KLEIN, T.; Longhini, R.; Bruschi, M.L.; Mello, J.C.P. Fitoterápicos: um mercado promissor. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.**, 30(3):241-248, 2009.

KRUCKEN, L. Valorização dos produtos da biodiversidade: Integrando competências para um percurso sustentável. p 189-193. In Barros et al. (editores) Proteção aos conhecimentos das sociedades tradicionais. Belém. MPEG/CESUPA, 2007. Disponível em <http://www.museu->

goeldi.br/institucional/Livro%20Conhecimentos%20Tradicionais_completo.pdf. Acessado em 22 de março de 2013.

LASTRES, H.M.M.; Albagli, S. Informação e globalização na era do conhecimento / Helena M. M. Lastres, Sarita Albagli (organizadoras). — Rio de Janeiro: Editora Campus Ltda, 1999. 163p.

LEITE, J.P.V. Fitoterapia: Bases Científicas e Tecnológicas/João Paulo Viana Leite (editor). São Paulo: Editora Atheneu, 2009. 329p.

LEWINSOHN, T. L.; Prado, P. I. How many species are there in Brazil? **Conservation Biology**, 19: 619-624.2005.

LIMA, Pedro Glécio Costa; COELHO-FERREIRA, Márlia; OLIVEIRA, Regina. Plantas medicinais em feiras e mercados públicos do Distrito Florestal Sustentável da BR-163, estado do Pará, Brasil. **Acta Bot. Bras.**, Feira de Santana, v. 25, n. 2, June 2011.

LÓS, D.W.S.; Barros, R.P; Neves, J.D.S. Comercialização de plantas medicinais: um estudo etnobotânico nas feiras livres do município de Arapiraca/AL. Biofar. 7(2) 38:51, 2012.

LOURES, Marta Carvalho et al. Contribuições da Fitoterapia para a Qualidade de Vida: percepções de seus usuários. **Revista Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro: UERJ, v. 18, n. 2, p. 278-283, 2010.

MACHADO, Carlos Saldanha; GODINHO, Rosemary de Sampaio. Acesso ao patrimônio genético e conhecimentos tradicionais. **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 64, n. 1, Jan. 2012.

MANUEL, Valentina Yolanda Lemos de Lucas. A planta medicinal *Aloe vera* na indústria alimentar. Tese apresentada à Escola Superior de Biotecnologia da Universidade Católica Portuguesa para obtenção do grau de Mestre em Inovação Alimentar. 2011. 46p.

MILANEZI, N. V. G.; BARBOSA, B. O exemplo brasileiro no combate à biopirataria. Cap 17. p. 224-230. In: FERRERA, S. N.; SAMPAIO, M. J. A. M. Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: Implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil / organização, Simone Nunes Ferreira e Maria José Amstalden Moraes Sampaio. Brasília, DF: SBPC, 2013. 356p.

MONTENEGRO, J. Povos e comunidades tradicionais, desenvolvimento e decolonialidade: articulando um discurso fragmentado. **Revista OKARA: Geografia em debate**, v.6, n.1, p. 163-174, 2012. ISSN: 1982-3878. João Pessoa, PB, DGEOC/CCEN/UFPB.

MOREIRA, E. Conhecimento tradicional e a proteção. **T&C Amazônia**, Ano V, Número 11, p. 33-41, 2007.

MARQUES, L.G.A.; Santos, M.R.M.C., Raffo J. et al. Redes de bioprospecção no Brasil: cooperação para o desenvolvimento tecnológico. Congresso Labino-Iberoamericano de Gestão da Tecnologia. ALTEC. 2013. Disponível no link http://www.altec2013.org/programme_pdf/1676.pdf. Acesso realizado em 01 de março de 2014.

NOGUEIRA, R.C.; Cerqueira, H.F.; Soares, M.B.P. Patenting bioactive molecules from biodiversity: the Brazilian experience. **Expert Opinion Ther. Patents** 20(2): 1-13, 2010.

OLIVEIRA, Flávia Camargo de, et al . Avanços nas pesquisas etnobotânicas no Brasil. **Acta Bot. Bras.**, São Paulo, v. 23, n. 2, June 2009.

OLIVEIRA, A.C.D.; REIS, S.M.M.; VASCONCELLOS, A.G.; LAGE, C.L.S. Technological prospecting for patents on herbal medicines in Brazil. **International Research Journal of Biotechnology**, v. 2, p. 078-084, 2011.

PALMA, C. M.; PALMA, M. S. Bioprospecção no Brasil: análise crítica de alguns conceitos. **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 64, n. 3, 2012 .

PASA, MC. Saber local e medicina popular: a etnobotânica em Cuiabá, Mato Grosso, Brasil. **Bol. Mus. Para. Emílio Goeldi. Cienc. Hum.** Belém, v. 6, n. 1, p. 179-196, jan.-abr. 2011.

PERFEITO, João Paulo Silvério. O registro sanitário de medicamentos fitoterápicos no Brasil: uma avaliação da situação atual e das razões de indeferimento. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde)—Universidade de Brasília, Brasília, 2012. xvi, 162 f.

PIERONI, Andrea. Gathered wild food plants in the upper Valley of the Serchio River (Garfagnana), **Central Italy. Economic Botany** 53(3) pp. 327-341. 1999.

PORTE, Patrícia Carvalho da Rocha. Indicações geográficas: a proteção adequada deste instituto jurídico visando o interesse público nacional. Patrícia Carvalho da Rocha Porto. Monografia apresentado ao Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. 2007. 134p.

POSSE, Juliana Costa. Plantas medicinais utilizadas pelos usuários do SUS nos bairros de Paquetá e Santa Teresa: uma abordagem etnobotânica/ Juliana Costa Posse. Pós-Graduação *Stricto Sensu* da Faculdade de Farmácia - UFRJ . Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro/Faculdade de Farmácia, 2007. 115f.

REDE FITOVIDA (2014). Quem somos. Disponível no link <http://redefitovida.org.br/quemsomos.html>. Acesso realizado em 13 de agosto de 2014.

REIS, C.; Paranhos, J.; Vasconcellos, A.G. Brasil, India e China: o marco legal da biodiversidade e a proteção patentária no âmbito do sistema farmacêutico de inovação. ALTEC – Congresso Ibero-Americanano de Gestão de Tecnologia. 2013. Disponível no link http://www.altec2013.org/programme_pdf/655.pdf. Acesso realizado em 28 de fevereiro de 2014.

RICARDO, Letícia Mendes. Uso de Plantas Medicinais: o Sistema Único de Saúde e a autonomia dos saberes comuns. Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro. Fundação Oswaldo Cruz. FIOCRUZ. 2009. 72p. Disponível no link <http://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/24932.pdf>. Acesso realizado em 03 de março de 2014.

RICARDO, Letícia Mendes. Arranjos Produtivos Locais de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no âmbito do SUS. II Encontro dos Núcleos Estaduais de Apoio a APLs. Brasília/DF. 2013. Disponível no link http://portalapl.ibict.br/export/sites/apl/galerias/6CBAPL/apresentacoes/dia-3-preventoministrio_da_saude_Leticia_Ricardo.pdf. Acesso realizado em 03 de março de 2014.

RODRIGUES, A. G. Fitoterapia na Saúde da Família. In: Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade. RODRIGUES, A. G.; SANTOS, M. G.; DE SIMONI, C. (Orgs.). **Programa de Atualização em Medicina de Família e Comunidade** (PROMEF). Porto Alegre: Artmed/Panamericana, 2011. p. 31-65.

SANTOS, Esther Bandeira *et al.* Estudo etnobotânico de plantas medicinais para problemas bucais no município de João Pessoa, Brasil. **Rev. bras. Farmacogn.**, João Pessoa , v. 19, n. 1b, Mar. 2009.

SANTOS, Fernando Santiago dos. As plantas brasileiras, os jesuítas e os indígenas do Brasil: história e ciência na Triaga Brasílica (séc.XVII-XVIII), Casa do Novo Autor Editora. São Paulo. 240p, Cap 1: **Os índios brasileiros e seus remédios**, 2009. Disponível em http://www.mybook.com/ebook_viewer.php?ebookId=133876. Acessado em 22 de fevereiro de 2013.

SANTOS, Marcia Augusta Pereira dos. Estratégia de Saúde da Família e Fitoterapia: Avanços, Desafios e Perspectivas. Dissertação apresentada à Universidade Estácio de Sá, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Saúde da Família. 2008. p. 116. Disponível no link <http://portal.estacio.br/media/2140869/marcia%20completa.pdf>. Acesso realizado em 04 de abril de 2014.

SANTOS, Paula G; SIANI, Antônio Carlos. Consolidação dos Grupos de Pesquisa em Plantas Medicinais e Fitoterápicos no Brasil. **Rev. Virtual Quim.**, 5 (3), 438-449, 2013.

SANTOS, Ricardo Ventura; TEIXEIRA, Pery. O "indígena" que emerge do Censo Demográfico de 2010. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 6, June 2011.

SEBRAE (2011). Indicações Geográficas Brasileiras. Coordenação Hulda Oliveira Giesbrecht. Brasília: SEBRAE, INPI, 2011. 148p. Disponível no link http://www.sebrae.com.br/customizado/inovacao/acoes-sebrae/consultoria/indicacao-geografica/catalogo_ig.pdf. Acesso realizado em 04 de março de 2014.

SCHMIDT, L. Avaliação sobre a Repartição de Benefícios no Brasil: contratos anuídos e em tramitação no CGEN. Ministério do Meio Ambiente. 2013. Acesso realizado em 09 de janeiro de 2014. Disponível no link http://ethicalbiotrade.org/dl/benefit-sharing/ABS_Workshop_Schmidt_Larissa.pdf

SHRESTHA, P.M.; DHILLION, S.S. Medicinal plant diversity and use in the highlands of Dolakha district, Nepal. **J Ethnopharmacol.** 86(1):81-96. 2003.

SIMÕES, Evelyne Rolim Braun *et al.* Technological Forecasting on Phytotherapics Development in Brazil. **World Academy of Science, Engineering and Technology**. p.132-136. 2012.

SILVA, Fernanda Novo da; ANJOS, F. S; CALDAS, N. V.; POLLNOW, G.E. Institucionalização das Indicações Geográficas no Brasil e na Espanha. **Ciência Rural**. Santa Maria, v.43, n.9, p.1727-1733, 2013.

SILVA, Luan Carlos Santos; KOVALESKI, J. L.; GAIA, S. Cenário das indicações geográficas no Brasil. **Revista de Engenharia e Tecnologia**. V. 5, No. 1, Abril, p.135-139, 2013.

SOUZA FILHO, Hildo Meirelles *et al.* Condicionantes da adoção de inovações tecnológicas na agricultura. **Cad. Ciência e Tecnol.**, v. 28, n. 1, p. 223-255, 2011.

TRENTINI, Anny Margaly Maciel. Inovação aberta no complexo industrial de fitoterápicos / Anny Margaly Maciel Trentini. 2011. Dissertação (Mestrado) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná. UTFPR. Programa de Pós-graduação em Tecnologia, Curitiba, 2011.139 f.

USTULIN, Mirella *et al* . Plantas medicinais comercializadas no Mercado Municipal de Campo Grande-MS. **Rev. Bras. Farmacogn.**, João Pessoa , v. 19, n. 3, Sept. 2009.

VALÉCIO, Marcelo de. Fitoterápicos: crescer e aparecer. **Revista Guia da Farmácia**. 2013. Disponível no link <http://www.guiadafarmacia.com.br/fito-2013/fitoterapicos-crescer-e-aparecer>. Acesso realizado em 20 de setembro de 2013.

VALENTE, Maria Emilia Rodrigues et al . Indicação geográfica de alimentos e bebidas no Brasil e na União Europeia. **Cienc. Rural**, Santa Maria, v. 42, n. 3, Mar. 2012.

VIOTTI, E.B. Fundamentos e Evolução dos Indicadores de CT&I. In: VIOTTI, E.B. & MACEDO, M. de M. (orgs.) **Indicadores de Ciência, Tecnologia e Inovação no Brasil**. Campinas, Editora da UNICAMP, 2003.

ZANIRATO, Silvia Helena; RIBEIRO, Wagner Costa. Conhecimento tradicional e propriedade intelectual nas organizações multilaterais. **Ambient. Soc.**, Campinas, v. 10, n. 1, June 2007.

WIPO (2013a). World Intellectual Property Organization. Consolidated Document Relating to Intellectual Property and Genetic Resources. Disponível no link http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_26/wipo_grtkf_ic_26_4.pdf. Acesso realizado em 08 de janeiro de 2014.

WIPO (2013b). World Intellectual Property Organization. World Intellectual Property Indicators. Economic & Statistic Series. 2013. Disponível no link http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/941/wipo_pub_941_2013.pdf. Acesso realizado em 25 de outubro de 2014.

ANEXO I. Empresas que depositaram patentes de Fitoterápicos no Brasil, para enviar o questionário sobre a origem da matéria-prima desses fitoterápicos:

EMPRESA		SITE e E-MAIL	ENDEREÇO	TELEFONE
1	ACHE LAB FARMACEUTICO S A (10)	http://www.ache.com.br/Home/ cac@ache.com.br	Rod. Presidente Dutra, Km 222, 2 Planta Guarulhos, Guarulhos, 07034-904	08007016900 (11) 2608-6000
2	AMAZONIA FITOMEDICAMENTOS LTDA	http://www.amazoniafitomedicamentos.com.br ypioca@ypioca.com.br	R. Francisco Leandro, 399 B, Bairro Messejana, Fortaleza/CE, Brasil	(85) 3472-4202, (85) 3216 8803
3	AMAZON DREMS IND e COM LTDA	contato@amazondreams.com.br http://www.amazondreams.com.br/contato.php	Av. Bernardo Sayão, 3360, A, Condor, Belém - PA, 66033190	(091) 32691001 (091) 92194595
4	ANIDRO DO BRASIL EXTRAÇÕES LTDA OKIGAMI HENRY	http://www.centroflora.com.br/index.php/pt/empresas-do-grupo/anidro-unidade-i.html sac@anidro.com.br	Av. Mário Sartor, 77 CEP 18603-970 Cx. Postal 254 Polo Industrial - Botucatu - SP - Brasil	(14) 3811-1600
5	APIS FLORA		R. Triunfo, 945 - Subsetor Sul 3, Ribeirão Preto - SP, 14020-670	(16) 3514-4444
6	APSEN FARMACEUTICA SA	http://www.apsen.com.br/index.php infomed@apsen.com.br	R. La Paz, 37-67 – Santo Amaro São Paulo, 04755-020	0800-165678 (11) 5645-5011 (11) 5644-8200
7	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	http://www.aspenpharma.com.br/site/conteudo/f aeleconosco.php monique@amoramaiscomunicacao.com.br tatiana@amoramaiscomunicacao.com.br	Rod. BR-101, 1583-1763 - Pitanga Serra - ES, 29179-260 Av. João Cabral de Mello Neto, 400 Ed. Península Corporate - 9º andar Barra da Tijuca – Rio de Janeiro - RJ CEP: 22775-057	0800-0262395 (21) 3544.6900
8	BALDACCI S A LAB	http://www.lbaldacci.com.br sac@lbaldacci.com.br licitacao@lbaldacci.com.br	R. Pedro de Toledo, 520 - Jardim Luzitania São Paulo, 04039-001	(11) 5085-4444 0800 13 3222
9	BIOACTIVE BIOMATERIAIS LTDA		Al. Júpiter, 1010 -Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba/SP CEP 13.347-397	
10	BIONATUS LAB BOTAN LTDA (2)	http://www.bionatus.com.br/ sac@bionatus.com.br	Av. Domingos Falavina, 1041 Jardim Mugnani São José do Rio Preto - SP	0800171100 (017) 3219 9900
11	BOTICA COM FARMACEUTICA S A (BOTICARIO)(5)	http://www.boticario.com.br/ imprensa@boticario.com.br	Av. Rui Barbosa, 3450, Afonso Pena, São José dos Pinhais - PR, 83065260	(17) 3235 1918 / 3231 3819

				(41) 3381-7374 (41) 3811-7000
12	CAFE CANECAO LTDA	http://www.cafecanecao.com.br/principal.php cafecanecao@cafecanecao.com.br	R. João Felipe Xavier da Silva, 299, São Bernardo Campinas, 13030-680	(19) 3272-3749
13	CATARINENSE S A LAB (7)	http://www.labcat.com.br/web/index.php sac@labcat.com.br	R. Dr. João Colin, 1053 – América CEP 89204-002 Joinville/SC	0800474222 (47) 3451-9000
14	CHEMYUNION QUIMICA LTDA (9)	http://www.chemyunion.com.br/default.aspx	Av. Independência, 1501 - Iporanga Sorocaba - SP, 18087-101	(15) 2102-2000 (11) 21730103
15	CLÍNICA DE ANDROLOGIA E UROLOGIA VERA CRUZ LTDA		Alm Pereira Guimaraes 176, Pacaembu, São Paulo/SP	
16	CONDIMENTOS IMPERIAL LTDA	comercial@condimentosimperial.com.br		
17	CREMER S A	http://www.portal.cremer.com.br/cremer/ml_inicial.html falecom@cremer.com.br	R. Iguaçu, 291, Caixa Postal 1508, Itoupava Seca Blumenau, SC, 89030-030.	(47) 3321-8000
18	CSA PROJECT FINANCE CONSULTORIA E INTERMEDIAÇÃO DE NEGÓCIOS EMPRESARIAIS LTDA (3)		R. Pedroso Alvarenga, 1221 São Paulo 04531-012	(11) 3079-0752
19	DELTA DO PRATA SA (3)	http://www.deltadoprata.com.br/	R. Visconde, Nº 430 - Gr 504 - Ipanema Rio de Janeiro - RJ CEP: - 22410-002	(21) 2227-2112
20	DORTLER DO BRASIL PRODUTOS ORTOPÉDICOS	http://www.dortler.com.br/ coordenacao@dortlerdobrasil.com.br	R. Independência, 266, Triângulo, em Ponte Nova - MG	(31) 3819-8000
21	ELTECOM EMPREENDIMENTOS E PART		Av. Abel Correia Guimarães, 22 - Chácara Galega Pindamonhangaba, SP CEP: 12420-680	(12) 3645-7185
22	EMPRESA CLOVIS MELHOR DOS SANTOS E CIA (2)		R. Tomaz Gonzaga, 86 Pernambués, Salvador, BA	
23	ERVAS CURAM IND FARMACEUTICA LTDA	http://www.aservascuram.com.br/ atendimento@aservascuram.com.br	R. Eunice Weaver, 231 - Campo Comprido - Curitiba - PR	08006433949
24	EUROFARMA LAB LTDA	euroatende@eurofarma.com.br http://www.eurofarma.com.br/		0800-704-3876 (11) 4144-9500
25	FARMACIA E LAB HOMEOPATICO ALMEIDA PRADO (2)	http://www.homeopatiaalmeidaprado.ind.br/?p=fale-conosco	Praça Benedito Calixto, 121 - Pinheiros CEP: 05406-040, São Paulo/SP	0800-109361
26	FORCE DO BRASIL LTDA	http://www.forcedobrasil.com.br/ vendas@forcedobrasil.com.br	Av. Das Indústrias, 800 Parque Industrial, Cambira/PR CEP 86.890-000	(43) 3436-1491
27	GO BUSSINESS CONS INTER RERES e			

	COMERCIALIZAÇÃO LTDA			
28	HEBRON FARMACÊUTICA - PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLOGICA LTDA (8)	http://www.hebron.com.br/ sac@hebron.com.br galli@hebron.com.br		8007242022
29	HERBARIUM LAB BOTAN LTDA (3)	http://www.herbarium.net/pt/Default.aspx	Av. Santos Dumont, 1111 Roça Grande – Colombo/PR CEP: 83403-500	08007238383
30	IND.COM. IMP. EXP. DE NOVIDADES HARMONIA LTDA		R. Faustolo, 1342 Lapa São Paulo/SP	(11) 41814385 (11) 41815139 (11) 41816400
31	IPMMI OBRAS DE ACAO SOCIAL PIO XII	http://www.hmt.com.br/novoipmmi/index.aspx	R. Major Antônio Domingues, 244 Centro São José Dos Campos/SP CEP 12245-750	Tel: (12) 3921-62
32	J ARRUDA ME (5)			
33	JEN BIOTECNOLOGIA LTDA	Elzo Ferreira	R. Cruzeiro do Sul, 563 - Jardim Pedro Demeterco-Pinhais/PR	
34	LABORATORIOS SAUDE LTDA	http://www.saude.ind.br/index.php/trabalhe-conosco#cid_190	R. Voluntários da Pátria, 3969 Bairro Navegantes, Porto Alegre/RS CEP 90230-020	(51) 3028-8489 51 3024 4422
35	LC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS	http://www.lcprodutos.com.br/acesso.asp?info=Fale Conosco	R. Capricórnio, 30, Alphaville Conde I, Barueri/SP, 6473005	(11) 8007-738004 41916870,
36	LIDIFARMA FARMACIA HOMEOPATICA	http://www.lidifarma.com.br/ vendas@lidifarma.com.br lidifarmainacio@hotmail.com	R. Augusto Stresser, 445 Juvevê - Curitiba – PR CEP 80030-340	(41) 3253-5005
37	MINANCORA E CIA LTDA	http://www.minancora.com.br/pt/home/ sac@minancora.com.br	R. Dona Francisca 14.795 Joinville-SC 89.239-270	0800 477676
38	NATURA COSMÉTICOS (3)	http://www.natura.net/port/cosmoprof/ing/ender_ecos.asp	Rod. Anhanguera, s/no. Km. 30,5 Cajamar / SP Cep.: 07750-000	(11) 4446-2000 (11) 5694-7655
39	NATUREZA E VIDA PRODUTOS NATUR (2)	http://www.naturezaevida.com.br/ comercial@naturezaevida.com.br	R. Frei Estanislau Schaette, 235 Bairro Água Verde - Blumenau, SC CEP 89037-001	(47) 3329-0799
40	NEO BORDER LTDA (2)			
41	NOBILIT ADMINISTRAÇÃO E PARTICIPAÇÕES LTDA (3)			
42	NPA NUCLEO DE PESQUISAS	http://www.npa.ind.br/	R. Alexandre Detogni, 275 - Solar	(16) 3202-9200

	APLICADAS LTDA (2)	npa@npa.ind.br	Corinthiano, Jaboticabal, 14882-112	
43	OLIGO BASICS IND E COM DE RACAO	http://oligobasics.com.br/br/contato_br.html vendas@oligobasics.com.br	R. Sérgio Gasparetto, 503 Parque Industrial Albino Nicolau Schimidt CEP: 85804-200 Cascavel- PR	(45) 3228-5167
44	OURO FINO PARTICIPAÇÕES E EMPREENDIMENTOS SA		Rod. Anhanguera, SP 330 Km 298 - Distrito Industrial; Cravinhos/São Paulo; CEP 14140-000	
45	PELE NOVA BIOTECNOLOGIA SA	http://www.pelenova.com.br/contato.php	R. Luigi Galvani, 42, 1º andar, cj.12 Brooklin Novo - São Paulo - SP 04574-020	11 5501-1980
46	PHARMA NOSTRA COM LTDA	http://www.pharmanostra.com.br/contato/	R. Aquidabã, 1.144 – Méier - Rio de Janeiro – RJ CEP.: 20720-293	080070706 (21) 2141-1555
47	POLYMAR IND E COM IMP ACAO E (3)	http://www.polymar.com.br/ polymarmsn@hotmail.com	R. Manoel Arruda, 980 Fortaleza, CE	(85)4744-0018
48	PORTO BIANCO IND E COM DE PROD	http://www.eportobianco.com.br/	Av. Dr. Carlos Botelho, 1342 – Centro São Carlos – SP	(16) 3362-4701 (16) 3307-8685 (16) 3362-4700
49	PROVETS SIMOES LAB LTDA	http://www.provets.com.br/	R. Pereira de Almeida 90 a 104, Praça da Bandeira, Rio de Janeiro – RJ CEP: 20.260-100	(21) 2502-7000
50	QZ CONSULTORIAS LTDA (4)		Av. Juarez Távora, 6 – Andar SI 712 Torre – João Pessoa PB	
51	RAIZES COSMETICOS NATURAL IND COM (2)	http://www.cosmetricosraizes.com.br/ www.antidotocosmeticos.com.br	Av. Dom Pedro II, 642, Jardim Santo André – SP, 90800-000	(11) 4427-7329
52	R P SCHERER DO BRASIL ENCAPSUL		Av. Jerome Casé, 1277, Sorocaba-SP	(15) 3235-3559
53	R. PIRAINO ADMINISTRAÇÃO E PARTICIPAÇÕES LTDA		R. Marechal Deodoro 630 Centro Curitiba/PR	
54	RIFÓRMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA		Rua Antônio de Godoy, 4495. São José do Rio Preto-SP, 15015-100	(17) 4009-7800
55	SOCIEDADE ESPIRITA MARIA NUNES (2)	http://www.marianunes.org.br/ marianunes@marianunes.org.br	R. Dr. Benedito Xavier, 1065 – Providência - Belo Horizonte (MG) - CEP: 31810-540	(031)3445-1377
56	SOLABIA BIOTECNOLOGICA LTDA (5)	http://www.solabia.com.br/	R. 52001, lote 237 C, Zona 52 - Maringá, PR, Brasil	(044) 3260-8000
57	ST FLORIAN NANOBIOTECHNOLOGY LTDA (2)	http://www.saintflorian.com.br/index1.html atendimento@saintflorian.com.br	R. Delminda Silveira, 420- Agronômica; Florianópolis / SC	(048) 3333-7878
58	THERASKIN FA RMACEUTICA LTDA	www.theraskin.com.br cot@theraskin.com.br	Rod Anchieta, 13500, Km 13,5, Rudge Ramos, São Bernardo do Campo/SP, CEP	0800 019 6660

			9696000	
59	VB COM DE ARTIGOS PARA PRESENT (2)		Av. Barão Homem de Melo 4500, SL 1211, Das Mansões, BH/MG CEP 30450-250	

(*) quantidade de pedidos de patente

ANEXO II - Busca de Patentes por classificação no site do Espacenet

 Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

Espace.net
Patent search

[« About Espacenet](#) [Other EPO online services](#) ▾

Search Result list My patents list (0) Query history Settings Help

Advanced search

Select the collection you want to search in [i](#)
Worldwide - collection of published applications from 90+ countries

Enter keywords in English

Title: [i](#) plastic and bicycle

Title or abstract: [i](#) hair

Enter numbers with or without country code

Publication number: [i](#) WO2008014520
BR

Application number: [i](#) DE19971031696

Priority number: [i](#) WO1995US15925
BR

Enter one or more dates or date ranges

Publication date: [i](#) yyyyymmdd
19950101:20131231

Enter name of one or more persons/organisations

Applicant(s): [i](#) Institut Pasteur

Inventor(s): [i](#) Smith

Enter one or more classification symbols

CPC [i](#)

IPC [i](#) H03M1/12
A61K35/78 OR A61K36

ANEXO III. Pedidos de patente que apresentaram até 13 de agosto de 2014, declaração positiva de acesso ao patrimônio genético na forma do artigo 2º da resolução INPI

Nº 69 de 15/01/2013.

PATENTE		DATA DE DEPÓSITO	TÍTULO	TITULAR	CLASSIFICAÇÃO	DESPACHO INPI EM 31.08.2013	PROCESSO/AUTORIZAÇÃO IBAMA/CGEN
1	PI0103468-5	12/07/2001	Processo para obtenção de extratos de achyrocline satureioides e produto obtido	UFRGS	<u>A61K 35/78</u>	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	02000.003022/2008 -12
2	PI0200269-8	31/01/2002	Processo de purificação de proteínas solúveis das cerdas da l. oblíqua com atividade ativadora de protrombina; processo para determinação parcial da sequência de aminoácidos do ativador de protrombina...	FAPESP e BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	C07K 1/16 C07K 14/435 C12Q 1/56	6.7 - Andamento suspenso para cumprimento de outra exigência	CGEN/IBAMA 01/2009
3	PI0204130-8	18/09/2002	Uso de extrato de pothomorphe umbellata para preparar composições dermocosmética e/ou farmacêutica para prevenção e/ou combate ao dano fotooxidativo na pele, envelhecimento cutâneo e/ou câncer de pele...	FAPESP e USP	A61K 8/97 A61K36/23 A61Q19/00 A61Q19/08 A61Q 17/04	7.4 - Encaminhado para anuência da ANVISA	CGEN/IBAMA 02000.001937/2004 -60
4	PI 0504720-0	22/08/2005	Processo de obtenção de catecol e derivados a partir de plantas do gênero pothomorphe, formulações e uso dos mesmos	USP	<u>A61K 36/00;</u> C08K 11/00; A61P 17/00 ; <u>A61P 23/00;</u> <u>A61P 29/00,</u> A61P 9/00; C07D 311/62	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	
5	PI 0704586-7	27/04/2007	Processo para a elaboração de produtos á base de fibras do pedúnculo do cajú e seus produtos		A23L 1/212, A23J 1/14	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	
6	PI 0704902-1	01/10/2007	Partícula compreendendo composto volátil, processo para sua preparação e composições contendo as mesmas		A01N 65/00, A61K 31/70, A61P 31/04, F26B 5/04	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	

7	PI 0703109-2	07/08/2007	Composição inseticida, carrapaticida, moluscicida e/ou fungicida e uso	Natura Cosméticos S.A.	A01N 37/18, A01N 65/00, A01P 3/00, A01P 7/02, A01P 7/04, A01P 9/00	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	
8	PI 0703000-2	27/07/2007	Ensaio bioluminescente para a determinação da toxicidade de amostras e uso de fungos bioluminescentes		C12Q 1/02, G01N 21/76, C12N 1/14	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	
9	PI0207052-9	15/10/2002	Composição cosmética sólida		A61K 7/027	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	02000.002862/2007 -87
10	PI0304620-6	17/10/2003	Composição cosmética compreendendo um agente formador de filme		A61K 8/18, A61K 8/36 A61K 8/37, A61K 8/894	9.2.4 – Manutenção de indeferimento	02000.001117/2006 -30
11	PI0403269-1	06/08/2004	Emulsão múltipla		A61K 9/113	8.11 – Mantido arquivamento do pedido	02000.003265/2009 -31, 02000.000853/2012 -19,
12	PI0404595-5	26/10/2004	Nanoemulsão óleo-em-água, composição cosmética e produto cosmético compreendendo a mesma, processo para preparação da dita nanoemulsão		A61K 7/48	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	02000.001123/2006 -97, 02000.005194/2005 -88, 02000.001396/2006 -31,
13	PI0500886-7	23/03/2005	Processo de preparação de extrato de jambu, uso do referido extrato, composições cosméticas compreendendo o mesmo e produtos cosméticos compreendendo as ditas composições cosméticas		A61K 7/40 A61K 7/48, <u>A61K 35/78</u>	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	02000.002918/2005 -31
14	PI0501241-4	06/04/2005	Composição cosmética, composição farmacêutica e processo para preparação das referidas composições		A61Q 19/00, A61K 8/894, A61K 8/37	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	02000.002862/2007 -87
15	PI0501569-3	04/04/2005	Composição cosmética não rinsável e produto cosmético que compreende a dita composição		A61K 7/027, A61K 7/00	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	004/2007 renovação 004-A/2009 02000.002862/2007

							-87
16	PI0503719-0	09/09/2005	Composição cosmética e processo de preparação da dita composição		A61K 8/37, A61Q 19/00	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	02000.002918/2005 -31
17	PI0503875-8	26/09/2005	Composição cosmética multifuncional, processo para preparar a referida composição cosmética e produto cosmético		A61K 8/89 , A61K 8/92, A61K 8/97, A61Q 19/00, A61Q 19/10	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	004/2007 renovação 004-A/2009 02000.005192/2005 -99
18	PI 0201235-9	12/04/2002	Composição cosmética multifásica		A61K 7/48	9.1 Pedido de patente deferido	
19	PI 0308051-0	15/12/2003	Composição base para preparação de formulações multifuncionais para o cuidado e proteção da pele e cabelo		A61K 7/06, A61K 7/02	8.11 – Mantido arquivamento do pedido por falta de pagamento de anuidade	
20	PI0402633-0	02/07/2004	Composição cosmética compreendendo fração lipídica de origem vegetal e agente anticristalizante	Natura Cosméticos S.A Cia. e Refinadora da Amazônia	A61K 8/92 A61K 8/37 A61K 8/39 A61Q 19/00 A61Q 19/10	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	02000.001123/2006 -97, 02000.005194/2005 -88, 02000.001396/2006 -31,
21	PI0403781-2	09/09/2004	Uso de manteiga de cupuaçu baseado em amidoaminas anfotéricas como tensoativos anfotéricos	Natura Cosméticos S.A. e COGNIS IP MANAGEMENT GMBH (DE)	A61K 8/42, C11D 1/90	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	02000.000008/2009 -48
22	PI0403882-7	24/08/2004	Processo de obtenção de protease ativadora de protrombina recombinante (lopap) na forma monomérica; protease ativadora de protrombina recombinante (lopap), seqüência de aminoácidos da proteína recombinante assim obtida e uso como agente desfibrinogênante e kit diagnóstico para desprotrombinemias	FAPESP e BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	C12N 9/64, C07K 14/435, C12N 15/10, C12Q 1/37, C12N 15/12	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	CGEN/IBAMA 01/2009
23	PI0405132-7	10/11/2004	Composição para uso tópico contendo extrato de	Universidade de	A61K 36/48, A61P	7.4 - Encaminhado	013/2006

			planta do gênero stryphnodendron; seu processo de preparação e sua aplicação	Ribeirão Preto	17/02	para anuência da ANVISA	02000.005668/2005 -91
24	PI0406057-1	15/09/2004	Processo de obtenção de um inibidor de proteases do tipo kunitz a partir de uma biblioteca de cdna de glândulas salivares do carrapato amblyomma cajennense: sequência de oligonucleotídeos do clone, e sequência de aminoácidos da proteína recombinante, proteína recombinante...	União Química Farmacêutica Nacional S/A e FAPESP	C07K 14/435, A61K38/57, C07K 14/745, A61P 35/00, C12N 15/15	7.4 - Encaminhado para anuência da ANVISA	CGEN/IBAMA 01/2009
25	PI0406273-6	23/12/2004	Processo de purificação e uso da enzima anticoagulante e trombolítica bthti proveniente de peçonha da serpente bothrops moojeni	FAPEMIG e Universidade Federal de Uberlândia	C12N 9/64, C07K 14/745,	8.6 - Arquivamento de pedido por falta de pagamento de anuidade	IBAMA 12/2009
26	PI0418614-1	05/10/2004	Processo para obtenção de decotos de frutos e de caroços de euterpe oleracea (açaí); processo de obtenção de extratos hidro-alcoólicos a partir dos decotos; processo de obtenção de liofilizado e/ou spray dryer do extrato hidro-alcoólico...	UERJ	A61K 36/185, A61P 23/00	7.4 - Encaminhado para anuência da ANVISA	010562/2012-5
27	PI 0604281-3	18/07/2006	Processo para obtenção de decotos de frutos e caroços de euterpe oleracea (açaí) processo de obtenção de extratos hidro-alcoólicos a partir dos decotos...		A61K 36/87, A61K 36/889, A61P 9/08, A61P 29/00	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	
28	PI0500390-3	26/01/2005	Expressão dos genes das cadeias alfa e beta do hormônio folículo estimulante (fsh) de bos taurus indicus em leveduras e cultura de células de mamíferos	Fundação Universidade de Brasília	A61K 38/24, C07K 14/59, C12N 15/80, C12N 15/16	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	MMA/DPG 28712/2012
29	PI0504517-7	20/10/2005	Uso, na modulação dos sistemas colinérgico e/ou serotonérgico e/ou gabaérgico de vertebrados, de um extrator bruto vegetal padronizado, composição farmacêutica para o tratamento de distúrbios associados a disfunções do sistema colinérgico e/ou serotonérgico e/ou gabaérgico, e processo de produção de medicamento para a modulação dos sistemas colinérgico e/ou serotonérgico e/ou gabaérgico de vertebrados	Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho	A61K 36/48, A61K 31/439, A61P 25/00	7.4 - Encaminhado para anuência da ANVISA	02000.004676/2005 -11
30	PI0504797-8	27/10/2005	Formulação tópica, método de tratamento cosmético para rejuvenescimento da pele, método	Pele Nova Biotecnologia S.A	A61K 8/97, A61K 8/73, A61Q 19/08,	6.6 - Andamento suspenso para	02000.002256/2009 -23

			de tratamento cosmético e uso de uma composição		A61K 8/67, A61K 8/86, A61K 8/81	cumprimento de exigência	
31	PI0701826-6	16/03/2007	Proteínas da teia de aranha <i>nephilengys cruentata</i> , <i>avicularia juruensis</i> e <i>parawixia bistriata</i> isoladas da biodiversidade brasileira	EMBRAPA	C12N 15/12, C12N 5/10, C12N 15/29, C12N 15/82, A01H 5/00, A01N 63/00, A61K 38/16, C08H 1/00	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	020/2006
32	PI0901235-4	16/04/2009	Processo de formulação de biocontrole de insetos da ordem lepidoptera e formulação obtida		A01N 63/00, A01P 7/04	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	01/2009
33	PI0906128-2	24/07/2009	Molécula de ácido nucléico isolada, construção gênica, vetor, célula transgênica, método para obtenção de uma célula e de uma planta transgênica, polipeptídeo isolado e purificado, composição pesticida biodegradável, método para o controle de uma praga, método de obtenção de linhagens transgênicas resistentes a um inseto praga		12N 15/32, C12N 15/82, C12N 15/67, C12N 1/20, A01N 63/02, A01P 7/04	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	Apresentou declaração positiva sem mais informações.
34	PI0703559-4	02/10/2007	Uso dos inibidores de proteases isolados de <i>bauhinia</i> sp. para o tratamento de infecções microbianas e composição farmacêutica	FAPESP e UNIFESP	A61K 38/04, A61K 38/03, A61K 38/10, A61K 38/08, A61P 31/10, A61P 31/04	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	02000.003472/2005 -62
35	PI0800337-8	22/01/2008	Processo hidrotérmico para obtenção de biocerâmicas	CETEC Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais Universidade Federal de Ouro Preto	A61L 27/00, C01B 25/32	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	02000.001922/2012 -10
36	PI1000639-7	24/03/2010	Extrato bruto de bactéria <i>teredinibacter turnerae</i> , processo de obtenção do extrato bruto, composição farmacêutica contendo o mesmo e uso	UFRJ	A61K 35/74, A61P 35/00, A61P 31/00	11.1.1 – Arquivamento definitivo do pedido	IBAMA 03/2009

			no tratamento de distúrbios e desordens proliferativas				
37	PI1101414-8	24/03/2011	Fração bioativa de cultura da bactéria teredinibacter turnerae, processo de obtenção da fração biotiva, composição farmacêutica contendo o mesmo e uso no tratamento de distúrbios e desordens proliferativa		A61K 35/74, A61P 35/00, A61P 31/04, A61P 31/12, C12N 1/20, C12R 1/01	3.1 - Publicação de pedido de patente	IBAMA 03/2009
38	PI0906117-7	30/09/2009	Processo de redução das fibras de celulose e obtenção de nanocelulose, microcelulose e açucares a partir da celulose	Milton Ferreira De Souza	D21C 3/26, B82B 1/00	3.1 - Pedido publicado	
39	PI0406127-6	09/11/2004	Compósito contendo casca de arroz e método de fabricação de peças injetadas e/ou extrusadas contendo dito compósito associado a resinas termoplásticas	Daniel Pegoraro	B27N 1/02, B27N 3/08, B29C 70/04	16.1 - Patente concedida	
40	PI1004437-0	21/05/2010	Composto fitoterápico para tratamento de transtornos da menopausa e peri-menopausa	AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	A61K 36/185, A61K 36/33, A61P 15/12	3.1 - Pedido publicado	
41	PI0202927-8	18/07/2002	Composição fitoterápica a base de extratos vegetais, processo de obtenção da dita composição, e uso de extratos vegetais para preparação de composição fitoterápica	Antonio Carlos Pereira Coelho	A61K 8/97, A61Q 11/00	7.4 - Encaminhado para anuência da ANVISA	
42	PI 0302800-3	29/08/2003	Processo de fabricação de massas com pintas e o produto assim obtido	Eduardo Turk	A23L 1/16	6.1 Pedido suspenso para cumprimento de exigência	
43	PI 0104107-0	23/08/2001	Produção de ésteres etílicos, biodiesel, a partir de óleos vegetais e álcool etílico	Nei Hansen de Almeida	C07C 69/003	16.1 - Patente concedida	
44	PI 0703559-4	02/10/2007	Uso dos inibidores de proteases isolados de bauhinia sp. para o tratamento de infecções microbianas e composição farmacêutica	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP	A61K 38/04, A61K 38/03, A61K 38/10, A61K 38/08, A61P 31/10, A61P 31/04	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	
45	PI 0800363-7	10/03/2008	Processo de obtenção de extratos padronizados...	CICLO FARMA INDÚSTRIA	A61K 36/28, A61K 35/64, A61L 2/00,	6.6 - Andamento	

				QUÍMICA LTDA	A61P 31/02	suspenso para cumprimento de exigência	
46	PI 0605952-0	18/12/2006	Cicatrizante biofármaco	UFV	A61K 36/81, A61K 36/22, A61K 36/33, A61K 36/48, A61P 29/00, A61P 31/04, A61P 31/10, A61K 135/00	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	
47	PI 0703456-3	25/09/2007	Iniciadores e kit para diagnóstico		C12Q 1/04, C12Q 1/68, C12R 1/15	11.5 – Arquivamento de pedido	
48	PI 0605484-6	21/11/2006	Toxina ph(alfa)1b, cdna do gene da toxina ph(alfa)1b, composições farmacêuticas contendo a toxina ph(alfa)1b, processo para sua obtenção, processo para obtenção do cDNA, e produto	UFMG	A61K 38/17, C07K 14/435, C12N 15/12, A61P 25/00, A61P 25/08, A61P 25/14	11.5 – Arquivamento de pedido	
49	1020130319970	12/12/2013				3.1 - Pedido depositado	
50	1020140124373	22/05/2014		UFUberlandia		3.1 - Pedido depositado	
51	PI 0607165-1	17/08/2006	Composição antimicrobiana de extrato metanólico com efeito bactericida e bacteriostático	UENF Darcy Ribeiro	A61K 135/00, A61K 9/08, A61K 36/00 , A61K 127/00, A61P 31/04	6.6 - Andamento suspenso para cumprimento de exigência	

ANEXO IV - QUESTIONÁRIO SOBRE ORIGEM DA MATÉRIA-PRIMA DE FITOTERÁPICOS

Identificação:

Nome da empresa ou especialista: _____

Endereço onde a planta medicinal é coletada: _____

A planta é usada?

() seca () fresca () extrato () outro (indique): _____

Local de obtenção de plantas para preparação do fitoterápico:

() agricultores familiares () horta própria () comprado () outro (indique): _____

Existe alguma cidade brasileira ou região que você identificaria como potencial produtora/fornecedor de matéria-prima para produção de fitoterápicos? () sim () não

Qual? _____

Por quê? _____

Você sabe o que é o Registro de Indicação Geográfica (IG)? () sim () não

Seria um diferencial para a empresa receber matéria-prima de uma região que possuísse o registro de IG?
() sim () não

Autorização

() autorizo identificar minha empresa

() não autorizo identificar minha empresa

Responsável pelas respostas a este questionário e pela autorização:

Nome e CPF:

ANEXO V - ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA PARA AS EMPRESAS DE FITOTERÁPICOS

1. Identificação:

Formação:

Cargo:

Atividade Atual:

Nome e localização da empresa:

2. Como teve início a sua relação profissional com a fitoterapia ?

3. Como foi o processo de introdução da fitoterapia na Empresa ?

Quando começou ?

Onde?

Qual foi o marco decisivo para aderência da empresa aos fitoterápicos ?

4. Quais os profissionais que mais contribuíram neste processo?

5. Atualmente há parcerias da Empresa para o desenvolvimento de produtos fitoterápicos ?

() Não () Sim

() Unidades de saúde () Universidades () Comunidades locais () Outras empresas

6. A empresa interage com a comunidade (integração com serviços, eventos e lideranças locais)?.

7. Como acontece o cultivo de onde vem a matéria-prima vegetal ? É por demanda da Empresa?

() agricultores familiares () horta própria () comprado () outro (indique):

8. A planta é usada?

() seca () fresca () extrato () outro (indique):_____

9. Existe alguma cidade brasileira ou região que você identificaria como potencial produtora/fornecedor de matéria-prima para produção de fitoterápicos? () sim () não

Qual? _____

Por quê? _____

10. Você sabe o que é o Registro de Indicação Geográfica (IG)? () sim () não

11. Seria um diferencial para a empresa receber matéria-prima de uma região que possuísse o registro de IG?
() sim () não

12. A empresa sabe se os produtores/fornecedores estão organizados para o suprimento da matéria-prima?

13. Há padronização no processamento dessa matéria (colheita, secagem, etc)

14. De quais localidades é adquirida a matéria-prima vegetal para a preparação dos fitoterápicos?

15. Com que regularidade é fornecida a matéria-prima vegetal ?

16. Como se dá o controle de qualidade da matéria-prima vegetal ? produtores, fornecedores, espécies vegetais, estocagem?

17. Como você avalia a produção de matéria-prima vegetal para suprimento da indústria de fitoterápicos ?

Pontos positivos.

Dificuldades.

Perspectivas e projetos.

18. Existem Unidades de Saúde da Família com Serviços de Fitoterapia? Quais?

19. Você tem alguma sugestão para o fortalecimento da fitoterapia no Município do Rio de Janeiro?