

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

MARCELO NASCIMENTO VIANA

**ESTUDO DE CASO DO DESENVOLVIMENTO DE
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO INOVADOR E DOS
INSTRUMENTOS ADOTADOS PARA SUA
PROTEÇÃO INTELECTUAL**

*Rio de Janeiro
Outubro/2014*

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

MARCELO NASCIMENTO VIANA

**ESTUDO DE CASO DO DESENVOLVIMENTO DE
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO INOVADOR E DOS
INSTRUMENTOS ADOTADAS PARA SUA PROTEÇÃO
INTELLECTUAL**

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 na Área de Concentração de Propriedade Intelectual e Políticas Setoriais, como requisito final para obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação.

Orientadora: Profa. Dra. Luciene Ferreira Gaspar Amaral



MARCELO NASCIMENTO VIANA

**ESTUDO DE CASO DO DESENVOLVIMENTO DE
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO INOVADOR E DOS
INSTRUMENTOS ADOTADOS PARA SUA
PROTEÇÃO INTELECTUAL**

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 para a obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação.

Aprovada por:

Dr^a Luciene F.G. Amaral
Especialista Sênior em Propriedade Intelectual – INPI

Dr. Mauro Catharino Vieira da Luz

Dr. Ana Cláudia Dias

À minha família, por sempre acreditar e investir em mim. Vocês significam a segurança e certeza de estar sempre acompanhado nesta caminhada.

À Isabella, com quem amo partilhar a vida, que foi a principal incentivadora desta etapa que concluo agora. Obrigado pelo amor, carinho, paciência e por conseguir me trazer paz sempre.

AGRADECIMENTOS

À professora Dra. Luciene Amaral, pela paciência na orientação e incentivo que tornaram possível a conclusão deste trabalho.

Ao Fernando Itzaina, presidente do Grupo FQM, líder muito presente e inspirador, que autorizou e sempre me incentivou a cursar o Mestrado que ora se conclui.

À Dra. Anny Trentini, grande parceira da vida profissional, que compartilhou comigo parte de seu conhecimento adquirido ao longo dos 25 anos em que esteve no Herbarium Laboratório Botânico Ltda. Nossas conversas foram fundamentais para o florescimento do broto que originou esse trabalho.

Aos professores Mauro Catharino Vieira da Luz e Ana Claudia Dias, por terem composto a banca avaliadora e oferecido valiosas contribuições ao presente trabalho.

À todos os professores da Academia do INPI que foram tão importantes na construção do conhecimento e no incentivo ao senso crítico que sempre foram características deste programa de Mestrado.

Aos amigos e colegas, da vida e da turma do Mestrado, pelo incentivo e apoio constantes

Enfim, obrigado a todas as pessoas que nos últimos anos contribuíram para o sucesso deste trabalho e para meu crescimento pessoal e profissional. Sou o resultado da confiança e da força de cada um de vocês.

“O valor das coisas não está no tempo que elas duram, mas na intensidade com que acontecem. Por isso existem momentos inesquecíveis, coisas inexplicáveis e pessoas incomparáveis.”

(Fernando Sabino)

VIANA, Marcelo Nascimento. Estudo de caso do desenvolvimento do medicamento fitoterápico inovador e dos instrumentos adotados para sua proteção intelectual. 2013.

RESUMO

A colaboração entre os diferentes agentes de inovação impulsiona o crescimento econômico e o desenvolvimento econômico-social de um país. Nesse sentido, seguindo os preceitos da Lei da Inovação, as parcerias para desenvolvimento de novas tecnologias entre setores públicos e privados se mostram como formas efetivas de avanço tecnológico e desenvolvimento industrial. Da mesma forma que uma boa estratégia de gestão da propriedade intelectual podem ser valiosas para agregar valor ao negócio. Buscando analisar essas possibilidades de evolução, o presente trabalho tem como objetivo realizar um estudo de caso sobre o desenvolvimento do medicamento fitoterápico IMUNOMAX (*Uncaria tomentosa*), medicamento fitoterápico desenvolvido no Brasil a partir de esforços privados e públicos. O produto é um medicamento fitoterápico inovador, fruto de pesquisa da empresa Herbarium Laboratório Botânico Ltda., com o envolvimento de entidades públicas, cuja patente internacional foi obtida e o depósito nacional se encontra sob avaliação. Neste estudo de caso, foram avaliados os sucessos e oportunidades de parcerias entre os atores do Sistema Nacional de Inovação, além das estratégias adotadas para proteção intelectual da descoberta, com a finalidade de contribuir para o entendimento do cenário nacional para inovação. Observou-se que os aspectos apontados pelas empresas nacionais como obstáculos para investimento em inovação são, na verdade, frutos do desconhecimento dos recursos técnicos e financeiros disponíveis no país. Além disso, verificou-se que a independência dos exames entre os escritórios de patentes oferece análises bastante diferentes, por isso, o conhecimento dessas diferenças é fundamental para adequadas estratégias e gestão da propriedade intelectual.

Palavras chave: Imunomax, Herbarium, Indústria Farmacêutica, Novos Produtos, Fitoterápicos, Lei de Inovação; Núcleo de Inovação Tecnológica; Parceria Público Privada; Propriedade Intelectual.

VIANA, Marcelo Nascimento. Case study of an innovative phytomedicine development and the instruments adopted for its intellectual protection. 2013.

Abstract

The collaboration among the different innovation agents drives the economic growth and the socio-economic development of a country. In such case, following the Brazilian Innovation Law expectations, the partnership for technology transfer between public and private sectors is shown as an effective path for economic and technological development. Moreover, a well-established intellectual property strategy is crucial to increase the business value of products and companies. Seeking to understand the partnerships possibilities evolution, the present case study aims to evaluate the development of a phytomedicine developed in Brazil. The product IMUNOMAX (*Uncaria tomentosa*) is the result from the investment from a private pharmaceutical company named Herbarium Laboratório Botânico Ltda with partnerships to some public agents. The effects and opportunities of this sort of partnership will be evaluated in this case study, together with the intellectual properties instruments applied to its local and international intellectual protection. The final purpose of the evaluation is to enhance the understanding regarding the Brazilian scenario for innovation. It was also noticed that most of aspects pointed out as obstacles for investing in innovation are, in fact, related to the lack of information concerning the technical and financial resources available in Brazil. Considering that each patent office has its own patent evaluation criteria, it is important to consider such differences in order to implement a useful intellectual property management and strategy.

Key words: Imunomax, Herbarium, Pharmaceutical Industry, New Products, Phytomedicines, Innovation Law, Technological Innovation Centers, Public-Private Partnership, Intellectual Property

LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E OUTROS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BNDES Profarma – Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
BPFC – Boas Práticas de Fabricação e Controle
CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDB – Convenção da Diversidade Biológica
CEIS – Complexo Econômico e Industrial da Saúde
CGEN – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CIPO – *Canadian Intellectual Property Office* (Escritório Canadense de Propriedade Intelectual)
CIS – Complexo Industrial da Saúde
CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CPC – Centro de Pesquisa Clínica
CUP – Convenção da União de Paris
ECO 92 – Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento
EPO – *European Patent Office* (Escritório Europeu de Patentes)
EUA – Estados Unidos da América
FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos
FQM – Farmoquímica S.A.
GATT – *General Agreement on Tariffs and Trade* (Acordo Geral de Tarifas e Comércio)
HDL – Herbarium Distribuidora Ltda.
IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICT - Instituição Científica e Tecnológica
IDH – Índice de Desenvolvimento Humano
INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IPER – *International Preliminary Examination Report* (Relatório Internacional de Exame Preliminar)
ISR – *International Search Report* (Relatório de Busca Internacional)
LI – Lei da Inovação
LPI – Lei da Propriedade Industrial
MCTI – Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação
MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MP – Medida Provisória
NIT – Núcleo de Inovação Tecnológica
OCDE - Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC – Organização Mundial do Comércio
OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual
PCT – *Patent Cooperation Treaty* (Acordo de Cooperação para Patentes)
PD & I - Pesquisa Desenvolvimento & Inovação
PDP – Política de Desenvolvimento Produtivo

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
PHI – Programa Herbarium de Inovação
PIB – Produto Interno Bruto
PINTEC – Pesquisa de Inovação Tecnológica do IBGE
PITCE - Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PL – Projeto de Lei
PNPIC – Política de Práticas Integrativas e Complementares
PNPMF – Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
PTF – Produto Tradicional Fitoterápico
RDC – Resolução de Diretoria Colegiada
RPI – Revista da Propriedade Intelectual
SBD – Sociedade Brasileira de Dermatologia
SNI – Sistema Nacional de Inovação
SUS – Sistema Único de Saúde
TRIPS – *Trade Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio)
UFF - Universidade Federal Fluminense
UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina
USPTO – *United States Patent and Trademark Office* (Escritório de Marcas e Patentes dos EUA)
WIPO – *World Intellectual Property Office* (Escritório Mundial de Patentes)

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Ranking acumulado do ano de 2014 (de Janeiro 2014 a Junho 2014).....	34
Quadro 2: Espécies conhecidas e estimadas no Brasil.....	44
Quadro 3: Evolução da quantidade de países signatários da União de Paris ao longo das últimas décadas	49

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Importância atribuída aos problemas e obstáculos para inovar (período de 2009 – 2011)	18
Figura 2: Modelo de estratégia para ações de desenvolvimento e inovação de produtos e processos	22
Figura 3: Organograma institucional das empresas do Grupo FQM.....	33
Figura 4: Itens passíveis de proteção intelectual.....	37
Figura 5: Mapa com 148 Estados contratantes do PCT marcados em azul	50
Figura 6: Imagem da embalagem do medicamento fitoterápico Immunomax	58
Figura 7: Dr. Cabieses e a capa de um de seus livros sobre a Unha de Gato	59
Figura 8: Fotografias de plantas da espécie <i>Uncaria tomentosa</i> (nome popular: Unha de Gato)	60
Figura 9: Estrutura dos seis alcaloides oxindólicos pentacíclicos considerados como marcadores vegetais das espécies sul-americanas de <i>Uncaria</i>	61
Figura 10: Rótulo de chá medicinal de Unha de Gato peruano, cujo uso é baseado em conhecimentos tradicionais sobre a planta.....	62
Figura 11: Limites biogeográficos amazônicos que englobam áreas do Brasil, Bolívia, Peru, Equador, Colômbia, Venezuela, Suriname e Guianas	63
Figura 12: Distribuição geográfica das espécies do gênero <i>Uncaria</i> na América Latina.....	64
Figura 13: Paciente apresentando as lesões características das manifestações de Herpes labial	65
Figura 14: Fases típicas de um surto de herpes labial.....	66

Figura 15: Comprovação do registro sanitário do medicamento Imunomax	69
Figura 16: Comprovação da patente concedida pelo USPTO.....	74
Figura 17: Artigos brasileiros publicados em revistas científicas indexadas	78
Figura 18: Pedidos e concessões de patentes de invenção junto ao Escritório Americano de Marcas e Patentes de países selecionados, 1999-2012. Países BRICS* e Coreia do Sul	79
Figura 19: Relação de investimento em pesquisa e desenvolvimento pelo Estado e pela Iniciativa Privada no mundo	80
Figura 20: Reprodução da introdução do estudo intitulado “Anatomia do Lenho de <i>Uncaria guianensis</i> e <i>U. tomentosa</i> (Rubiaceae) do Estado do Acre, Brasil”	92
Figura 21: Modelo de documento enviado pelo Ministério do Meio Ambiente às empresas que trabalham com fitoterápicos e produtos naturais em 2013 (página 1/2)	93
Figura 22: Modelo de documento enviado pelo Ministério do Meio Ambiente às empresas que trabalham com fitoterápicos e produtos naturais em 2013 (página 2/2)	94

SUMÁRIO

1. Introdução	16
2. Objetivos	23
2.1. Objetivo Geral	23
2.2. Objetivos específicos	23
3. Metodologia.....	25
4. Fundamentação teórica.....	26
4.1. Sistema Nacional de Inovação	26
4.2. Interação entre entidades públicas e privadas.....	28
4.3. O Grupo FQM.....	30
4.3.1. Posicionamento da Companhia no Mercado Brasileiro.....	30
4.3.2. Gestão de inovação no Herbarium Laboratório Botânico.....	34
4.3.3 PHI - Programa Herbarium de Inovação	35
4.3.4. Proteção intelectual das tecnologias resultantes	37
4.4. Fitoterapia.....	38
4.4.1. Medicamentos fitoterápicos industrializados:	39
4.5. Exploração da biodiversidade no Brasil	40
4.6. Propriedade Intelectual no Brasil	45
4.7. Propriedade Intelectual no âmbito internacional	48
4.7.1. Da Convenção de Paris (CP).....	49
4.7.2. Do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT).....	50
4.8. Modelos de prioridade aplicáveis a um pedido de patente	51
4.8.1. Prioridade internacional (prioridade unionista)	52
4.8.2. Prioridade Nacional.....	53
4.8.3. Período de Graça.....	54
4.9. Transferências de tecnologia	55
4.10. Licenciamentos	56
5 Caso de sucesso: IMUNOMAX.....	58
5.1. Escopo do caso.....	58
5.2. Planta <i>Uncaria tomentosa</i> (Unha de gato).....	59

5.3. Por que o Herpes	65
5.4. Estudos Clínicos	67
5.5. Registro sanitário junto à Anvisa	68
5.6. Propriedade Intelectual no Brasil	68
5.7. Biodiversidade brasileira?	71
5.8. Proteção Intelectual Internacional	72
5.9. Licenciamentos internacionais de produtos	74
6 Discussão	76
6.1. Inovação e Patrimônio Intelectual	77
6.2. Por que o IMUNOMAX é uma inovação?	81
6.3. A proteção da Propriedade Intelectual no Brasil	82
6.4. Da proteção da Propriedade Intelectual no âmbito internacional	87
6.5. Acesso a biodiversidade “brasileira”?	89
7. Conclusão	96
8. Referências	100
ANEXO 1	110
ANEXO 2	113

1. Introdução

A relação e cooperação entre os diversos agentes de inovação pode ser uma importante ferramenta de impulsão, não só do crescimento econômico de um país, mas de seu desenvolvimento social. O crescimento econômico consiste no aumento da renda *per capita*, ao passo que o desenvolvimento de uma nação envolve transformações em suas estruturas políticas e sociais. Nesta diferenciação, a relevância da inovação pesa em favor do processo de desenvolvimento dos países (BRESSER-PEREIRA, 2006).

Esse crescimento e o desenvolvimento social somente serão viáveis mediante a articulação de todo o Sistema Nacional de Inovação (SNI). No contexto do SNI destacam-se as inter-relações entre: instituições produtoras do conhecimento científico e tecnológico; Governo; marcos legais e regulatórios existentes; fontes de fomentos públicos; estabelecimento de políticas de apoio e subvenção à inovação; atuação do setor produtivo e a conseqüente oferta de produtos e serviços ao consumidor, e a própria dinamização do mercado.

Os empresários são os principais responsáveis pelo estímulo da inovação, pois é no âmbito de suas empresas, e visando estabelecer vantagens competitivas, que o setor privado incorpora o desenvolvimento de recém-desenvolvidas técnicas e tecnologias à sua respectiva produção (SCHUMPETER, 1961).

Assim, para corroborar o alcance do atual cenário de desenvolvimento, o governo brasileiro sancionou a Lei nº 10.973/04 (BRASIL, 2004), popularmente denominada *Lei de Inovação* (LI), que dispõe sobre incentivos à inovação e à

realização de pesquisas científicas e tecnológicas que sejam aplicáveis ao ambiente produtivo nacional.

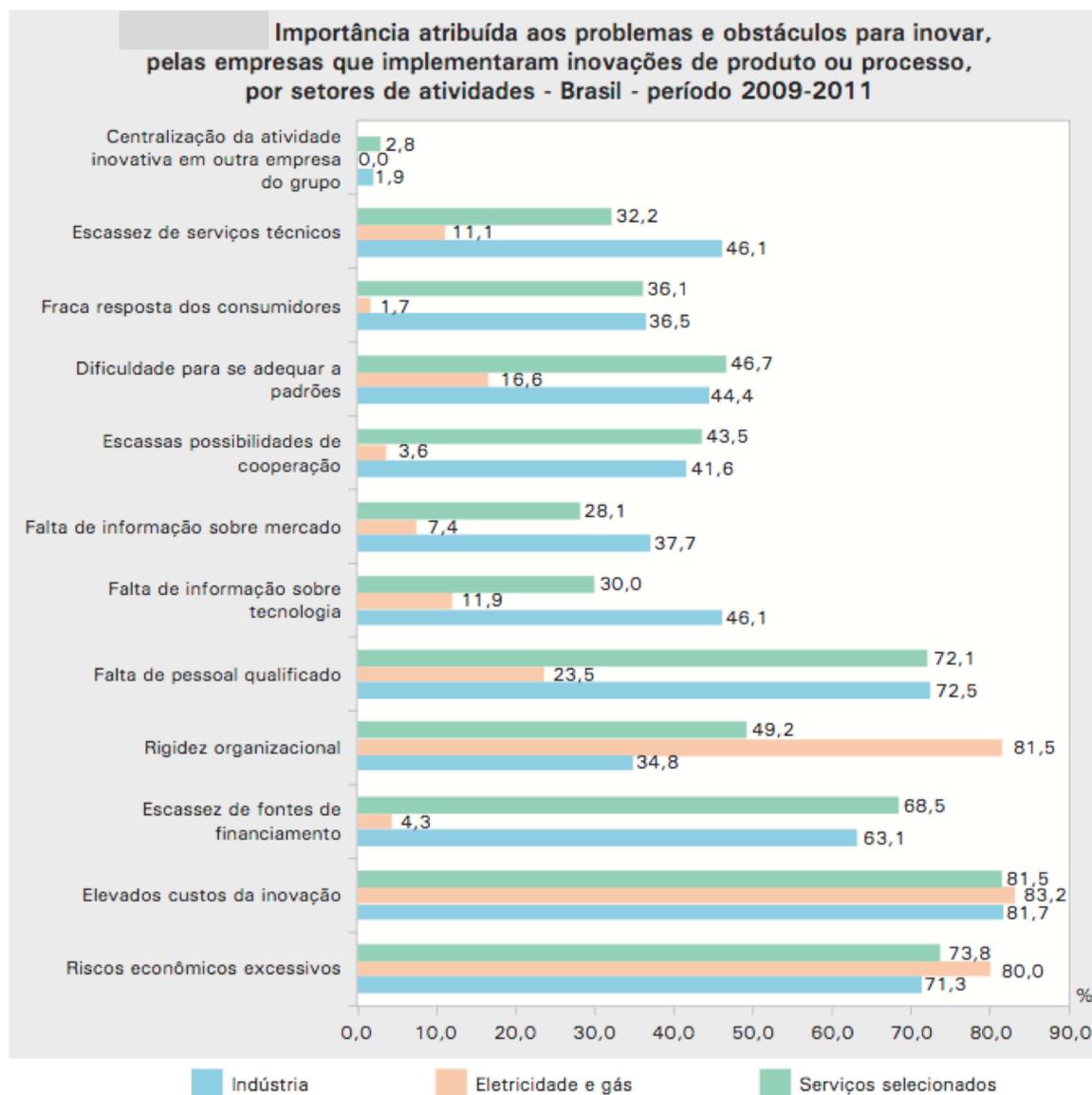
Essa lei resultou de intensas rodadas de discussões iniciadas no ano 2000 no Congresso Nacional e teve como inspiração uma lei francesa (BARBOSA, 2008). O principal propósito da LI foi criar mecanismos de capacitação no âmbito das instituições públicas de pesquisas científicas e tecnológicas, conhecidas como Institutos de Ciência e Tecnologia (ICT), visando o desenvolvimento e aplicação do conhecimento, resultando em autonomia tecnológica na geração da inovação junto ao setor produtivo.

Em 2005, a Lei de Inovação foi regulamentada pelo Decreto n.º. 5.563 (BRASIL, 2005) que determinou que os ICT devessem dispor de Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT) para realizarem a gestão da sua política de inovação. Assim, a institucionalização desses núcleos busca instrumentalizar a efetiva interação entre ICT e empresas, dinamizando o SNI que é notoriamente composto por distintos atores (universidades, institutos de pesquisa, empresas com foco em inovações tecnológicas, pequenas e microempresas, fundações de amparo à pesquisa, fontes de fomento e Governo) e tem como objetivo principal o atendimento das demandas de desenvolvimento econômico e social brasileiro.

Para o desenvolvimento de um novo produto, diversas etapas são realizadas e uma das principais dificuldades no gerenciamento integrado desse processo de desenvolvimento é o escasso preparo de profissionais e empresas de atuar nesse processo de negócio que tem características multifuncionais (MUNDIM, 2002).

Segundo a Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (PINTEC) 2011, realizada pelo IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística), as indústrias

brasileiras – não- considerando o segmento de gás e eletricidade - apontam como maiores problemas e obstáculos para implementação da inovação: *elevados custos da inovação, falta de pessoal qualificado, riscos econômicos excessivos, e escassez de fontes de financiamento* (IBGE, 2011).



Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação 2011.

Figura 1: Importância atribuída aos problemas e obstáculos para inovar (período de 2009 – 2011) (IBGE, 2011)

Pela análise da figura anterior, observa-se que são apontados em maior incidência os obstáculos financeiros e econômicos como, por exemplo, elevados custos

da inovação, elevados riscos econômicos e escassez de fontes de financiamento. Dessa forma, em análise preliminar, entende-se que o apoio do governo parece ser fundamental para que as atividades de inovação sejam parte das estratégias de desenvolvimento das empresas. Portanto, considerando a disponibilidade de fontes de fomentos públicos de inovação (ex.: CNPq e FINEP), além de incentivos por parte do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), provavelmente o parque industrial brasileiro carece de maiores informações sobre as existentes modalidades de incentivo e de como utilizá-las.

À margem dos aspectos econômicos e financeiros, a falta de pessoal qualificado também foi citada como principal problema e obstáculo para inovação. Assim, em nova análise preliminar, diante da disponibilidade dos NITs e dos incentivos do governo para estabelecimento de Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP, anteriormente chamadas de PPP – Parcerias Público-Privadas), pode-se inferir que há desinformação sobre as formas de interação entre os agentes para viabilizar a troca de conhecimento entre os atores envolvidos.

Para o desenvolvimento de estudo que objetiva entender como as relações entre os agentes da cadeia (*Empresas Privadas, Academia e Estado*) podem melhorar no sentido de promover a inovação empresarial no país, optou-se pela análise do caso de uma empresa nacional que utilizou esse arcabouço interativo em alguma ação de desenvolvimento de produto farmacêutico inovador.

Nesse cenário, o presente trabalho realiza um estudo de caso do desenvolvimento de um medicamento fitoterápico realizado por uma indústria farmacêutica nacional. Trata-se de um caso de sucesso de desenvolvimento, registro e comercialização no Brasil de medicamento fitoterápico inovador a partir da parceria

entre empresa nacional e entidade pública, no qual serão também avaliadas as estratégias para a respectiva proteção patentária no Brasil e exterior, e o estabelecimento de parcerias internacionais para licenciamento da tecnologia. Com o estudo de caso, buscaremos compreender a estrutura da corporação, os erros e acertos, além da integração do processo entre as instituições públicas e uma indústria farmacêutica privada com a finalidade de criação de produto de saúde inovador. A análise permitirá a identificação de fortalezas e fraquezas do processo de inovação aplicado pela empresa, correlacionando-as com as iniciativas para se que fosse possível obter a proteção da propriedade intelectual do produto.

O objeto de estudo será o desenvolvimento do medicamento fitoterápico Imunomax (*Uncaria tomentosa*) comercializado pela empresa farmacêutica nacional Herbarium Laboratório Botânico Ltda. que conta, atualmente, com um programa de inovação, denominado Programa Herbarium de Inovação¹ através do qual se busca o desenvolvimento de novos produtos, com foco na inovação e proteção intelectual, a partir do fomento à pesquisa e interação entre a empresa e instituições de ciência e tecnologia. A origem do programa de inovação da empresa está fortemente relacionada com as etapas de desenvolvimento do medicamento Imunomax, ou seja, o estudo de caso permitirá a análise das ações da empresa, possibilitando o estabelecimento de um padrão que possa ser reproduzido de forma satisfatória em outros projetos de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos.

A proteção de bens tangíveis e intangíveis, seu licenciamento, transferências de tecnologias, bem como o desenvolvimento de atividades inovadoras realizadas em

¹ (PHI, <http://www.herbarium.net/pt/Empresa/Inovacao/ProgramaHerbariumInovacao.aspx>) Acesso em 07/09/2013 às 15:09h

parceria entre agentes públicos, como os núcleos de pesquisa e universidade, e empresas do setor produtivo, passou a permear fortemente as políticas públicas federais e estaduais a partir da promulgação da Lei de Inovação e de sua regulamentação pelo Decreto nº. 5.563/05 (BRASIL, 2005).

Em pesquisas realizadas pelo IBGE que resultaram no Relatório de Inovação PINTEC 2011, o órgão avaliou a inovação nas empresas a partir do diagrama a seguir (IBGE, 2011). Pelo diagrama, observa-se que para se avaliar a ação inovadora são primordiais as análises sobre a descrição das atividades realizadas, as fontes de financiamento, as origens dos recursos intelectuais e informações, a forma de cooperação entre entidades e Governo, além da avaliação dos problemas e obstáculos enfrentados ao longo do processo. Portanto, uma análise de um caso real onde cada um desses aspectos pode ser estudado e avaliado se mostra como o método mais adequado para o estudo.

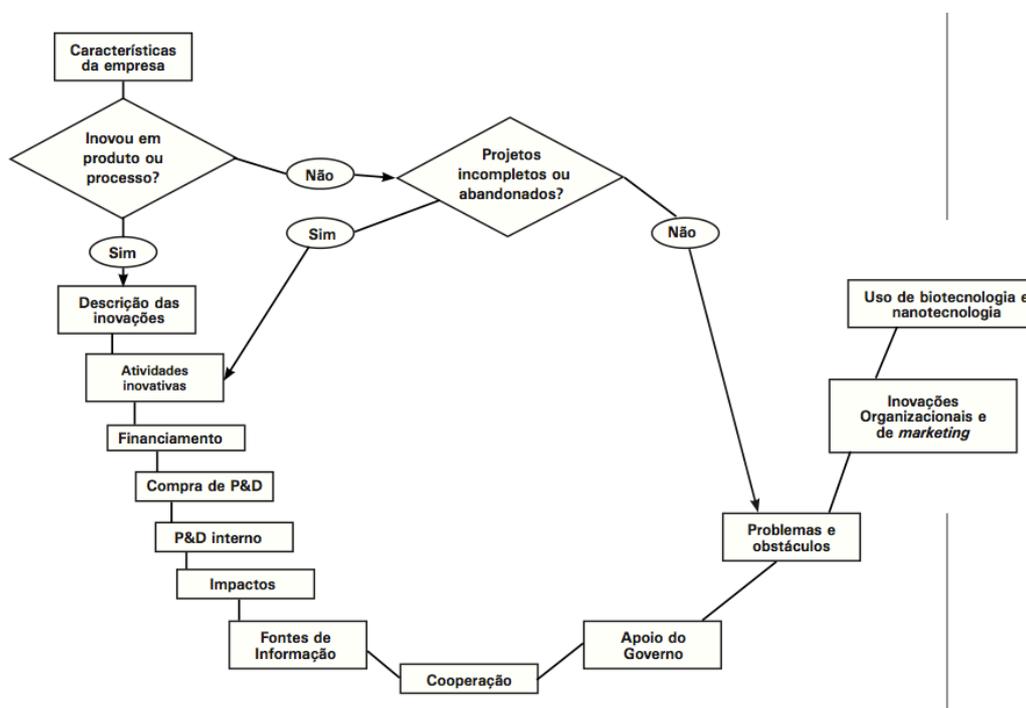


Figura 2: Modelo de estratégia para ações de desenvolvimento e inovação de produtos e processos (IBGE, 2011)

Nesse contexto, o trabalho ora realizado aborda o estudo de caso do desenvolvimento e estratégias para proteção intelectual do medicamento fitoterápico Imunomax (*Uncaria tomentosa*), o que permitirá o aprimoramento do programa de inovação da empresa farmacêutica privada, baseado em parcerias com agentes públicos, em alinhamento com o que estabelece o Decreto n.º. 5.563/05 (BRASIL, 2005).

Como forma de se manterem competitivas as indústrias farmacêuticas dependem de intensos investimentos em desenvolvimento e inovação, em estimativas que giram em torno de dois bilhões de dólares anuais (BÓAS, 2007). Diante desse alto investimento, as empresas devem ter seus projetos de novos produtos muito bem estruturados para que não ocorram desperdícios financeiros e intelectuais. Nesse sentido, as parcerias com universidades e núcleos de pesquisa se mostram como opções estratégicas, conforme aplicado pela empresa ora estudada.

No caso do desenvolvimento do medicamento fitoterápico realizado pelo Herbarium Laboratório Botânico Ltda., a parceria com a Universidade Federal Fluminense se mostrou altamente positiva. Para a empresa, o envolvimento de pesquisadores com experiência nas áreas de farmacognosia e fitoquímica permitiu um melhor direcionamento técnico de suas pesquisas. Para as universidades, o contato com os colaboradores da empresa, e o conhecimento do mercado, permitiram o direcionamento estratégico e a devida aplicação de seus estudos clínicos.

2. Objetivos

2.1. Objetivo Geral

O presente trabalho visa realizar um estudo do caso de sucesso relacionado ao desenvolvimento do medicamento fitoterápico Imunomax (*Uncaria tomentosa*) e dos instrumentos aplicados para sua proteção intelectual que permitiu sucesso na comercialização e licenciamento da tecnologia, com o objetivo geral de identificar erros e acertos realizados, buscando o estabelecimento de padrões que sejam reproduzíveis, além de conhecer os mecanismos de proteção da propriedade intelectual que podem agregar valor ao negócio farmacêutico.

2.2. Objetivos específicos

Para alcançar o objetivo proposto será necessário analisar o projeto de desenvolvimento do medicamento fitoterápico Imunomax nos seguintes aspectos: 1) entender os modelos escolhidos pela empresa para desenvolvimento do produto e realização de estudos clínicos para avaliação da eficácia e segurança do produto; 2) analisar as estratégias para proteção da propriedade intelectual da nova tecnologia desenvolvida no projeto (no Brasil e no exterior) ; 3) analisar as ações do IBAMA e do Ministério do Meio Ambiente no que se refere ao monitoramento quanto à eventual exploração da biodiversidade brasileira

3. Metodologia

Como metodologia de estudo optou-se pelo Estudo de Caso por se desejar avaliar, principalmente, a interação entre fatores e eventos (BELL, 1989), mediante a observação de fatos e ações ocorridas, sem que ocorram influências significativas do

investigador. O estudo das ações realizadas avaliará as percepções sobre a condução do projeto e a avaliação final sobre o retorno dos esforços aplicados.

Como objeto de estudo, que servirá como alicerce para a discussão, será utilizado o projeto de desenvolvimento do medicamento fitoterápico Imunomax (*Uncaria tomentosa*), desenvolvido através de pesquisa em parceria entre a empresa e universidades públicas que resultou em um medicamento inovador brasileiro. O dito produto foi objeto de pedido de patente nacional e internacional, tendo uma patente concedida junto ao *United States Patent and Trademark Office* (USPTO), e está sob negociação o licenciamento internacional do produto para transferência de tecnologia.

Neste contexto, as informações sobre a organização foram levantadas em seus sítios eletrônicos (HERBARIUM, 2013) e em documentos oficiais como relatórios internos, políticas internas, e procedimentos publicados ou de circulação interna. Para auxiliar na organização dos documentos objeto de estudo, ao longo do processo de análise documental foram consultados os profissionais (colaboradores da empresa e pesquisadores das universidades) que estiveram envolvidos no processo de desenvolvimento do produto.

Para a análise desses dados foram consideradas as diretrizes estabelecidas pela Lei n°. 10.973/04 (BRASIL, 2004) sobre a política nacional de inovação brasileira e as formulações teóricas sobre desenvolvimento econômico de Schumpeter no que tange ao processo inovador.

Embora a utilização da metodologia de estudo de caso envolva a análise de uma situação limitada, a ênfase na completa descrição oferece a possibilidade de entendimento de todos os fatores relacionados. Conseqüentemente, temos a obtenção

de explicações e realização de inferências que permitem a elaboração de novas teorias e modelos (CAMPOMAR, 1991).

Por fim, os resultados e discussões serão baseados numa espécie de diagnóstico sobre os mecanismos utilizados para gestão de inovação aplicada pelo Herbarium Laboratório Botânico Ltda., suas vantagens e gargalos.

4. Fundamentação teórica

4.1. Sistema Nacional de Inovação

Um Sistema de Inovação pode ser entendido como as relações desempenhadas por várias entidades, ajudando no desenvolvimento socioeconômico e no desenvolvimento tecnológico do Estado (FREEMAN, 1987). Autores como Lundvall (2001) sinalizam ainda que o estabelecimento de redes entre empresas privadas e universidades públicas são indicadores de um sistema de inovação eficiente e ativo.

No Brasil, esforços como a criação de órgãos como o CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) e a CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Ensino Superior), e o estabelecimento de um Ministério de Ciência e Tecnologia são exemplos das iniciativas do governo brasileiro para a consolidação de um Sistema Nacional de Inovação. Com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, o país avançou definitivamente para a construção de um modelo de desenvolvimento baseado na inovação tecnológica (CALDAS, 2001).

Em um cenário de restrições orçamentárias, são necessárias políticas bem definidas para alocação racional dos recursos públicos. No Brasil, existem opções de financiamento como, por exemplo, o BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social), um dos principais bancos de fomento do mundo, com atuação destacada no desenvolvimento do país. No âmbito da indústria farmacêutica, o BNDES criou ainda o Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (BNDES Profarma) com o objetivo de incentivar a capacidade produtiva nacional, ampliar sua adequação aos padrões produtivos internacionais, além de estimular os esforços em inovação. O Profarma apresenta como objetivos estratégicos:

a) estímulo da capacidade produtiva e da capacitação em inovação do Complexo Industrial da Saúde (CIS); b) aglutinação da cadeia de P&D (Pesquisa e Desenvolvimento) do CIS; c) modernização das instalações do CIS. O Profarma tornou-se um programa prioritário do governo a partir das definições da Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), estabelecida em 2004 pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), e contribuiu para a consolidação das indústrias nacionais de genéricos, por exemplo (BNDES, 2014).

Tanto as PITCE, de 2004, quanto a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), de 2008, foram determinantes para o estabelecimento do arranjo institucional híbrido entre os atores públicos e privados, resultando no desenvolvimento industrial mantendo-se a lógica mercantil. (DE TONI, 2013)

O FINEP também dispõe de importante Programa de Incentivo à Inovação nas Empresas Brasileiras, o Inova Brasil, que tem diversas linhas de investimentos, entre elas o Inova Saúde. O Programa Inova Saúde foi lançado em Abril de 2013 e tem previsão de se estender até Dezembro de 2017, propiciando condições de financiamento e fomento de projetos que ajudem o país a reduzir sua dependência tecnológica no âmbito da saúde humana. O programa é uma iniciativa do MCTI e da FINEP, mas está fortemente articulado com o Ministério da Saúde, BNDES e CNPq, na medida em que apoia projetos relativos ao Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS). O programa faz parte do Plano Inova Empresa que destinará R\$ 3,6 bilhões para ações de inovação do Complexo da Saúde. (FINEP, 2014)

4.2. Interação entre entidades públicas e privadas

O estímulo à parceria entre Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT) e o setor produtivo está explícito no art. 3º da Lei de Inovação e é aplicável a todas as ICT, as quais são definidas no Art.2º inciso V como: *“órgão ou entidade da administração pública que tenha por missão institucional, dentre outras, executar atividades de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico”*.

A dita Lei também determinou que a gestão da política de inovação dessas instituições fosse feita por um Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT). Estabeleceu ainda que esses NIT teriam como competências mínimas:

Art. 16. A ICT deverá dispor de núcleo de inovação tecnológica, próprio ou em associação com outras ICT, com a finalidade de gerir sua política de inovação.

Parágrafo único. São competências mínimas do núcleo de inovação tecnológica:

1) zelar pela manutenção da política institucional de estímulo à proteção das criações, licenciamento, inovação e outras formas de transferência de tecnologia; 2) avaliar e classificar os resultados decorrentes de atividades e projetos de pesquisa; 3) avaliar solicitação de inventor independente para adoção de invenção; 4) opinar pela conveniência e promover a proteção das criações desenvolvidas na instituição, passíveis de proteção intelectual; 5) opinar quanto à conveniência de divulgação das criações desenvolvidas na instituição, passíveis de proteção intelectual; 6) acompanhar o processamento dos pedidos e a manutenção dos títulos de propriedade intelectual da instituição. (Lei nº 10793/04 – Art. 16)

Essa forma de articulação entre atividades científicas e tecnológicas e o setor produtivo brasileiro, visando o alcance do desenvolvimento econômico e social do país, apresenta um legado vivenciado pelos países desenvolvidos, primeiros a passar pelo processo de industrialização e da vinculação de conhecimentos de natureza acadêmica à produção.

Assim, as atividades de pesquisa que apresentam relevância econômica para o setor produtivo surgiram de diferentes formas, variando ao longo do tempo, particularmente, nos países desenvolvidos. Essas atividades incluem, entre outros: informação científica e tecnológica, equipamentos e instrumentos, competências ou capital humano, redes de capacidades e construção/elaboração de protótipos de produtos e processos (FREEMAN e SOETE, 2008).

Hoje no Brasil, o que se observa é uma política industrial ditada pelo Plano Brasil Maior (MCTI, 2013) - cada vez mais articulada com a política científica e tecnológica relacionada ao Livro Azul e Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI, 2012-2015), em prol do alcance do desenvolvimento do país.

O segmento da saúde é um dos setores estratégicos para o desenvolvimento tecnológico, haja vista o grande número de planos e programas estatais sobre o tema. Além disso, a saúde se apresenta como um dos setores econômicos de maior dinamismo quanto à acumulação de capital e busca da inovação. O entendimento de tais ações e comportamentos são essenciais para se pensar e estabelecer políticas de promoção do desenvolvimento (GELIJNS & ROSEMBERG, 1995). Alguns autores também destacam que a geração da inovação de produtos e processos são fenômenos sistêmicos. Dessa forma, todas as empresas atuantes daquele setor, tendem a demonstrar o mesmo comportamento (ALBUQUERQUE & CASSIOLATO, 2000). No setor da saúde especialmente, há uma grande necessidade de inovação, vide os recentes avanços em áreas anteriormente inexploradas como a nanotecnologia e a biotecnologia, por exemplo. Além disso, há também um intenso caráter social nas ações de inovação, conseqüentemente o Estado e seu aparato regulatório e institucional serão ainda mais relevantes. A saúde permanece como um dos setores de

maior intervenção estatal, tanto no que diz respeito às atividades científicas e tecnológicas, quanto à prestação de serviços (GELIJNS & ROSEMBERG,1995).

É senso comum a necessidade de buscar inovação com finalidade de desenvolvimento econômico do país. Dessa forma, a interação entre o Governo e as Empresas, ou seja, entre os setores público e privado, passou a ser a melhor estratégia e, vem sendo muito estimulada tanto por iniciativas do Estado quanto das empresas. No entanto, o maior desafio para as parcerias entre empresas privadas e públicas sempre pareceu ser a diferença entre os focos e objetivos finais (BARRET, 2001). Enquanto a indústria privada buscava soluções, novas tecnologias e novos produtos para atender às necessidades e demandas do mercado, a Academia e as instituições de pesquisa se demonstravam mais empenhadas na produção do conhecimento e na pesquisa básica, ou seja, enquanto os entes públicos focavam em ciência pura, os privados se empenhavam na ciência aplicada. O fato é que todos os vieses estão intimamente relacionados para o desenvolvimento econômico: ciência pura, aplicada, desenvolvimento tecnológico, inovação, progresso econômico e social. O presente trabalho permitirá uma discussão sobre uma forma de interação mútua e positiva para ambos os atores, a partir de suas peculiaridades organizacionais.

4.3. O Grupo FQM

4.3.1. Posicionamento da Companhia no Mercado Brasileiro

O Grupo FQM é atualmente composto pelas empresas Farmoquímica S.A. e Herbarium Laboratório Botânico Ltda., além das unidades de negócios especializadas no segmento dermatológico e cosmeceútico, batizada como *FQM Derma*, e da unidade de negócio focada em nutrição funcional, batizada como *Invictus Farmanutrição*. A constituição atual permite que o Grupo FQM atue em diferentes mercados como

medicamentos, cosméticos, alimentos, suplementos alimentares e produtos para saúde, sempre com um forte viés para inovação e produtos com diferenciais competitivos reconhecidos. No entanto, até alcançar o estágio atual muitas transformações ocorreram na organização.

Em 1932, na cidade do Rio de Janeiro, a empresa Farmoquímica S.A. (FQM) foi fundada pelo médico imigrante italiano Ermínio Vella. Dez anos mais tarde, a empresa já era forte e reconhecida no segmento da gastroenterologia. Com essência inovadora, no início da década de 60, a FQM assumiu o controle do laboratório *Probiotal* e passou a ser a pioneira em vacinas hipossensibilizantes no Brasil. Em 1970, um grupo de executivos brasileiros egressos de outro laboratório farmacêutico adquiriu a FQM, redirecionaram o posicionamento estratégico da empresa e passaram a preencher uma necessidade existente no mercado farmacêutico à época. Dessa forma, a FQM voltou-se para o tratamento de enfermidades como malária, verminoses e infecções diversas, muito comuns nas regiões Norte e Nordeste do país.

Ainda na década de 1970, a Farmoquímica S.A. ampliou sua participação no mercado brasileiro na medida em que passou a atuar nos estados de Goiás, Minas Gerais, Mato Grosso e Oeste do estado de São Paulo. Nesse período também teve início o histórico de vendas institucionais ao governo, uma vez que a empresa passou a ser um importante fornecedor de medicamentos para doenças endêmicas para os programas assistenciais do Ministério da Saúde.

Nas décadas seguintes, a empresa seguiu aumentando sua participação de mercado, até que no final da década de 1990 a Farmoquímica S.A. incorporou a empresa Zest Farmacêutica Ltda. e adquiriu uma série de novos produtos, passando a atender a novas especialidades médicas, como pediatria e otorrinolaringologia. O

estado de São Paulo, principal mercado farmacêutico do Brasil, passou a ser integralmente coberto pela FQM, além da efetivação do início das operações no Paraná e no Distrito Federal. Nesse período, a empresa lançou o primeiro medicamento fitoterápico com mecanismo de ação cientificamente comprovada (Abrilar – xarope de *Hedera helix*). Em 2006 foi lançado o medicamento a base de Nitazoxanida, cujo princípio-ativo é protegido por patente, e, em 2007, a divisão dermatológica (FQMDerma) foi criada.

Em 2009, a Farmoquímica S.A. adquiriu o Herbarium Laboratório Botânico Ltda., passando a constituir o Grupo FQM. O Herbarium é um laboratório farmacêutico referência em Fitoterapia no país há 25 anos, reconhecido e especializado pelo foco em pesquisa e desenvolvimento de novos fitomedicamentos, além de possuir uma linha de produtos composta por Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF), medicamentos fitoterápicos e suplementos alimentares. O Herbarium é atualmente o principal laboratório farmacêutico de fitoterapia do Brasil e aquele que detêm o maior número de fitoterápicos registrados junto à ANVISA (HERBARIUM, 2013). Além de apresentar uma distribuidora exclusiva para a distribuição de seus produtos (HDL – Herbarium Distribuidora Ltda.), a inovação está presente nas bases da empresa, de forma que se observa uma busca intensa por novos produtos presentes na flora.

Como resultado dessa filosofia, o Herbarium pesquisou e desenvolveu o primeiro medicamento fitoterápico do mundo para o tratamento do herpes a partir de uma planta presente na região da Amazônia peruana (*Uncaria tomentosa*), tendo sua patente sido depositada junto aos escritórios de patentes do Brasil, Canadá, Estados Unidos e Europa (via PCT), e já concedida pelo USPTO (*United States Patent and Trademark Office* - escritório de patentes dos Estados Unidos).

Dessa forma, a união entre Herbarium e Farmoquímica sob o mesmo grupo representa a tradição e a busca pela inovação e excelência. Em 2013, o Grupo FQM incorporou uma empresa especializada em alimentos funcionais e probióticos, criando assim a divisão *Invictus* Farmanutrição.



Figura 3: Organograma institucional das empresas do Grupo FQM (em Junho 2014)

Com a nova estrutura, o Grupo FQM completou o ano de 2014 entre as vinte maiores indústrias farmacêuticas do Brasil em participação de mercado, segundo a auditoria especializada do *IMS Health* (Quadro 1).

Quadro 1: Ranking acumulado do ano de 2013 (de Janeiro 2014 a Junho 2014), baseado em *market share* – Brasil / Fonte: *IMS Health*.

RNK	GROUP/LAB	M. Share %	Evolution Index	% Sales Discount
1	GRUPO SANOFI (G)	10.67	93	35
2	GRUPO EMS (G)	7.87	108	47
3	GRUPO HYPERMARCAS (G)	6.62	101	39
4	GRUPO NOVARTIS (G)	6.3	94	30
5	ACHE (G)	5.96	103	19
6	EUROFARMA (G)	4.31	105	25
7	GRUPO PFIZER (G)	3.6	86	14
8	GRUPO BAYER	3.48	97	11
9	GRUPO GSK	3.41	102	12
10	MSD	2.93	95	18
11	GRUPO JOHNSON JOHNSON	2.7	97	15
12	ASTRAZENECA BRASIL	2.55	92	12
13	NYCOMED PHARMA LTD	2.31	104	14
14	BIOLAB-SANUS FARMA	2.22	103	11
15	BOEHRINGER ING	2.22	101	15
16	MERCK SERONO (G)	2.1	108	19
17	ROCHE	1.97	106	8
18	LIBBS	1.74	109	12
19	GRUPO ABBOTT	1.72	92	12
20	GRUPO FQM	1.56	106	9
21	APSEN	1.18	105	11
22	LILLY	1.14	93	23
23	TEUTO BRASILEIRO (G)	0.98	110	63
24	GRUPO LRP	0.94	122	7
25	ALLERGAN	0.92	102	14

A partir de 2015, existe a previsão de que o Herbarium Laboratório Botânico se desconecte formalmente do Grupo FQM, por questões acionárias. Dessa forma, as contabilizações dos resultados financeiros passarão a ser tratadas de formas independentes, muito embora as relações de parceria e sinergia entre as empresas permaneçam.

4.3.2 Gestão de inovação no Herbarium Laboratório Botânico

O Herbarium apresenta um comitê interno de inovação que é responsável pela condução e coordenação de todas as atividades relacionadas ao tema. Assim, tantos projetos de desenvolvimento interno de novos produtos, como parcerias para licenciamento de produtos desenvolvidos por outros atores, seguem o fluxo de avaliação pelo comitê interno composto por profissionais das áreas de Pesquisa & Desenvolvimento, Assuntos Regulatórios, Departamento Médico, Desenvolvimento de Novos Negócios e Marketing.

Além disso, no Herbarium existe o PHI (Programa Herbarium de Inovação) que é um programa de integração entre pesquisadores de plantas brasileiras e a empresa para o desenvolvimento de novas tecnologias. Em parceria com Instituições de Ciência e Tecnologia - ICT o objetivo do PHI é fomentar pesquisas básicas e aplicadas em plantas brasileiras, visando viabilizar o desenvolvimento de produtos com derivados vegetais inovadores em atenção às diretrizes do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – PNPMF – que é uma política do governo brasileiro que objetiva o estímulo a ampliação do acesso da população a oferta de medicamentos fitoterápicos.

4.3.3 - PHI - Programa Herbarium de Inovação

A empresa Herbarium Laboratório Botânico Ltda. é uma empresa de origem brasileira com viés em pesquisa e inovação que estabeleceu através do PHI (Programa Herbarium de Inovação). O PHI tem como objetivo estabelecer parcerias com Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT's) no sentido de fomentar pesquisa básica e aplicada de plantas medicinais brasileiras visando o desenvolvimento de produtos inovadores, atendendo as diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos.

Pelo regulamento do PHI (Anexo 1), podem se inscrever no programa pesquisadores regularmente vinculados a ICT's, interessados em estabelecer parcerias de pesquisa fundamental (não vinculada diretamente com produtos ou processos industriais ou comerciais), ou de pesquisa aplicada (desenvolvimento ou melhoria em produtos, processos, métodos ou sistemas) em temas de interesse mútuo.

No PHI, os projetos de pesquisa com características de Pesquisa Fundamental serão objetos de convênio de parceria técnico-científica com geração de resultados não passíveis de Proteção de Propriedade Intelectual, sendo possível a publicação e divulgação científica em comum acordo entre os parceiros. Por outro lado, os projetos de Pesquisa Aplicada se tornam objeto de contrato de PD&I (Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação) sendo os resultados passíveis de Proteção de Propriedade Intelectual antes da sua publicação e divulgação científica.

Nesse cenário, a iniciativa da empresa Herbarium é uma exceção, uma vez que não existe tradição das indústrias farmacêutica brasileiras em investir consistentemente em pesquisas de novos produtos. Essa tendência se agrava ainda mais na indústria de fitoterápicos cujas empresas em sua maioria têm características familiares de pequeno e médio porte. Como a quase totalidade dos fitoterápicos produzidos com plantas nativas está fundamentada no uso popular dessa planta, há uma crítica carência de comprovação científica de eficácia e segurança de uso. Somente com investimento e projetos de inovação, as empresas farmacêuticas, especialmente as de fitoterápicos, poderão se adaptar às novas dinâmicas do mercado. Como o Brasil possui a maior biodiversidade do mundo, faz sentido que seja também um grande exportador de matérias-primas vegetais além de desenvolvedor de formulações fitoterápicas, fato que ainda não é uma realidade (SIMÕES, 2002).

4.3.4 - Proteção intelectual das tecnologias resultantes

A proteção intelectual de itens derivados do programa de inovação da companhia pode ocorrer através do produto, da forma de uso ou de seu método de obtenção (Figura 2).

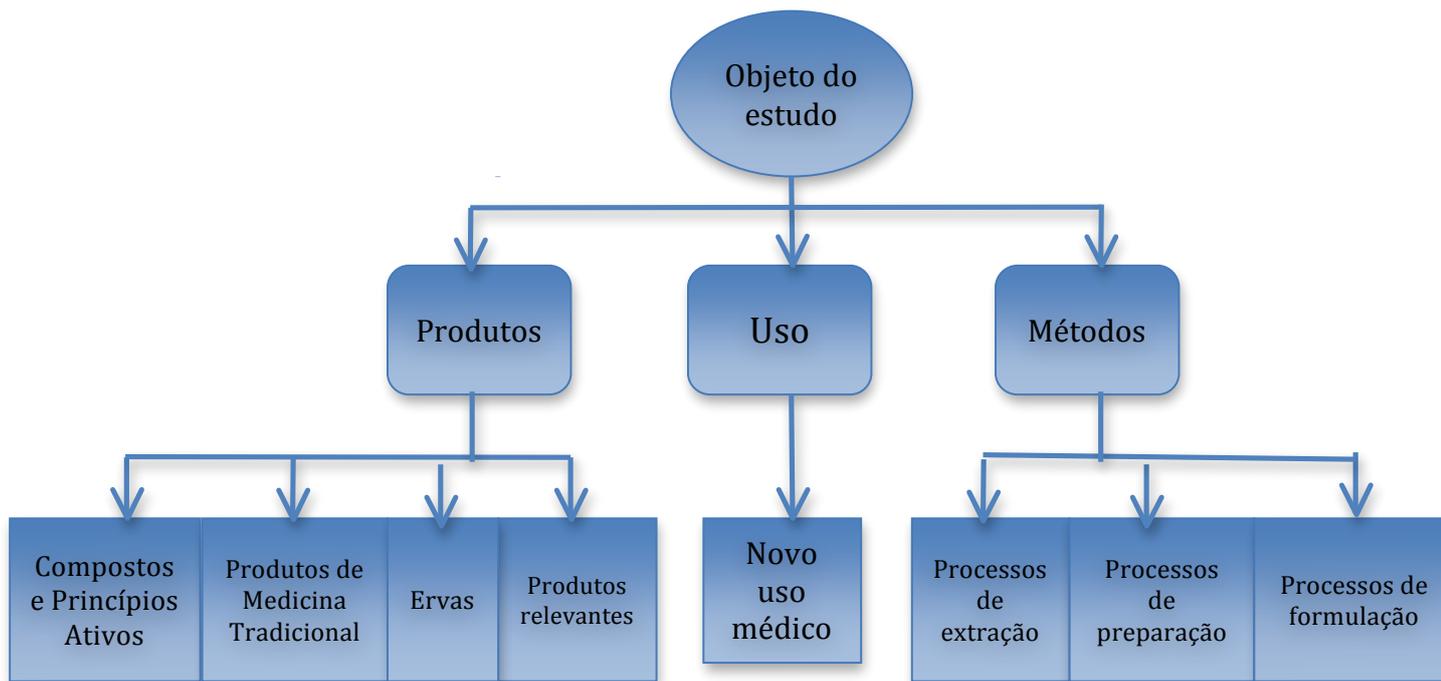


Figura 4: Itens passíveis de proteção intelectual (*Material interno Hebarium Laboratório Botânico Ltda*)

Nesse modelo, há uma série de dificuldades na proteção. A primeira dificuldade para proteger o conhecimento tradicional seria estabelecer as diferenças entre a invenção requisitada e o estado da arte anterior (CORREA, 2000). A segunda dificuldade é na necessidade de associação da eficácia do uso a uma eventual inventividade desse uso. A terceira dificuldade para patenteabilidade de conhecimento tradicional é a característica incremental das inovações aplicadas, afinal, no modelo brasileiro, chinês, norte-americano, e outros tantos, não há muita abertura para inovações incrementais.

4.4. Fitoterapia

Desde os tempos remotos o homem tem empregado uma variedade de produtos, originalmente naturais e posteriormente sintéticos, para o alívio de dores e demais sintomas, cura ou prevenção de variadas enfermidades. Entretanto, foi só a

partir de meados do século XX que o Estado começou a exercer o controle da qualidade, segurança e eficácia de medicamentos (SIMÕES, 2002).

No Brasil a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é o órgão regulatório que sucedeu a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, desempenhando o papel de agente que regulamenta todo o segmento da saúde. A citada agência, criada a partir da publicação da Lei nº. 9.782/99 (BRASIL, 1999), tem como missão descrita:

“Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira”.

Possui então, dentre diversos papéis, o controle de medicamentos, autorização do funcionamento de empresas e emissão dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC), necessários à concessão dos registros sanitários de insumos e de todas as classes de medicamentos. Saneantes, cosméticos, tabaco, alimentos e produtos para saúde também são produtos sob escopo de controle sanitário da ANVISA.

As primeiras normas brasileiras específicas para registro de medicamentos fitoterápicos datam de 1967, bem anterior a criação da própria ANVISA. Essas normas foram sendo ajustadas ao desenvolvimento científico tecnológico ao longo dos anos e foram republicadas, considerando as modificações implementadas no país pela Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMP) e a Política de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS), ambas

publicadas em 2006, que promoveram modificações na regulação de medicamentos derivados de plantas.

4.4.1. Medicamentos fitoterápicos industrializados

São considerados medicamentos fitoterápicos industrializados aqueles produtos que são tecnicamente elaborados a partir de matérias-primas ativas vegetais, que apresentam reprodutibilidade e constância de sua qualidade e cuja eficácia e segurança são validadas mediante levantamentos etnofarmacológicos, dados de utilização, documentações técnico-científicas, além de evidências clínicas de eficácia e segurança. (BRASIL, 2010, 2014)

No Brasil, o valor estimado gasto em fitoterápicos é da ordem de 300 milhões de dólares, relativamente pequeno, representando cerca de 4% do total do mercado farmacêutico, da ordem de 7,4 bilhões de dólares (MARQUES,1999). Em função da complexidade e da segmentação do segmento dos fitoterápicos, não existem dados atuais concretos, sendo estes os resultados da última consolidação realizada.

Devido à sua importância para a saúde pública, os medicamentos fitoterápicos são alvo de extensa regulamentação. No Brasil, a Lei nº. 6.360/76 (BRASIL, 1976) enfatiza que nenhum produto, inclusive os importados, poderá ser industrializado, comercializado ou entregue ao consumo antes que o mesmo seja registrado junto à ANVISA. O registro sanitário de medicamentos é a ferramenta que a vigilância sanitária dispõe para controlar, acompanhar e avaliar produtos sob seu regime.

4.5. Exploração da biodiversidade no Brasil

A Lei de patentes (LPI) vigente no país veda o *patenteamento de parte ou do todo de qualquer forma de vida*. O dispositivo legal faz uma única exceção no que se refere aos microorganismos transgênicos, por se tratarem de microorganismos que expressam, a partir da intervenção direta sobre sua composição genética, características não observadas na espécie em suas condições naturais. Ainda assim, tais manipulações genéticas ainda precisam atender aos requisitos básicos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, para que permitam seu patenteamento como *criações do engenho humano*, conforme expressa ressalva do artigo 18, I, da Lei n.º. 9.279/96 (BRASIL, 1996). É baseado nesta ressalva que se encontra a única exceção que permite o patenteamento de biotecnologia:

Art. 18. Não são patenteáveis:

[...]

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Considerando o âmbito internacional, a CDB - Convenção da Diversidade Biológica foi um documento assinado pelo governo brasileiro durante a ECO 92 (Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada na cidade do Rio de Janeiro), e ratificado em 1994, estabelecendo normas e princípios que regeriam o uso e a proteção da diversidade biológica nos países signatários. A citada Convenção apresenta três principais diretrizes: a conservação da diversidade biológica, a repartição justa e equânime dos benefícios resultantes da utilização dos recursos genéticos, além do uso sustentável da biodiversidade.

A Convenção abrange todos os temas relacionados direta ou indiretamente à biodiversidade, funcionando como um arcabouço legal e político para numerosas outras convenções e aqueles acordos ambientais específicos que vieram posteriormente. Entre os acordos específicos, podem ser citados o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura; as Diretrizes de Bonn; os Princípios de Addis Abeba para a Utilização Sustentável da Biodiversidade; os Princípios e Diretrizes da Abordagem Ecosistêmica para a Gestão da Biodiversidade; o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança; entre outros.

O fato de que a biodiversidade no mundo está distribuída desigualmente foi nitidamente considerado pela Convenção. O Norte do planeta enfraqueceu sua biodiversidade, esgotando-a ao longo dos anos, mas, por outro lado, teve o incremento da tecnologia e economia que deram origem ao grupo de países mais desenvolvidos. As Nações situadas no hemisfério Sul são menos desenvolvidas, ricas em biodiversidade e pobre em tecnologia. Ainda assim, é cobrado que essa região concilie o desenvolvimento com a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica. O Sul precisa da tecnologia e dos recursos financeiros que o Norte pode propiciar, por outro lado, as Nações do Norte não podem fazer pesquisas sem os recursos genéticos do Sul. Ou seja, a sustentabilidade só será alcançada mediante atuação mútua de ambos.

Durante o evento Rio+20 em 2012, ocorreu a divulgação do Plano Estratégico para a Biodiversidade 2011-2020 que tem como objetivo o estabelecimento de ações concretas para interromper a perda da biodiversidade no mundo. Essas ações se basearam nas Metas de Aichi (CBD, 2012) e se manifestaram no documento cujo

objetivo maior é garantir que os ecossistemas sigam resistentes no planeta (ONU, 2012).

A Convenção sobre a Biodiversidade propõe diretrizes para tentar resolver essas diferenças. Pela primeira vez, uma convenção estabelece, no relacionamento entre as partes, a ligação entre a conservação da biodiversidade e o desenvolvimento da biotecnologia, com o reconhecimento do princípio do rateio dos benefícios resultantes da comercialização dos produtos realizada entre o Norte e o Sul.

Assim, estabeleceu o princípio de rateio dos custos de conservação da biodiversidade, com o compromisso de os países mais ricos arcarem com parcelas mais significativas.

Outrossim, a Convenção da Diversidade Biológica (CDB) obriga os países signatários a

"respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilos de vida tradicionais relevantes à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica", bem como "encorajar a repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas" (MMA, 2013).

A Medida Provisória n°. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001), que regulamenta artigos da Convenção sobre Diversidade Biológica e da Constituição Federal e dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, com repartição de benefícios e a transferência de tecnologia para sua conservação e uso sustentável, constitui etapa importante nesse processo. Contudo, a MP ainda necessita ser definitivamente aprovada pelo Poder Legislativo.

Conforme atualização datada de 24/06/2014², o Projeto de Lei (PL) n° 7.735/2014 segue aguardando deliberação no plenário, cuja ementa objetiva a alteração da Medida Provisória n°. 2.186-16, e traz a seguinte descrição:

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição; os arts. 1, 8, "j", 10, "c", 15 e 16, §§ 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto n° 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético; sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado; sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; e dá outras providências.

Mas a discussão política da situação da biodiversidade e acesso ao patrimônio genético já ocorre há ainda mais tempo. Como ilustração dessa informação, podemos considerar o Projeto de Lei n° 4.842 de 1998 que *dispõe sobre o acesso a recursos genéticos e seus produtos derivados e dá outras providências* e, embora já tenha sido debatido no plenário do Congresso Federal diversas vezes, apresenta como situação atual *Aguardando Constituição de Comissão Temporária pela Mesa*³.

No Brasil ainda faltam regulamentações definitivas para temas de impactos nacionais como, por exemplo, a proteção aos conhecimentos tradicionais de comunidades indígenas, a autorização de acesso e a transferência de amostras provenientes do patrimônio genético, bem como a repartição de benefícios, hoje tão citada nos debates do IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente). Além disso, precisam ser incluídos debates sobre criminalização dos atos de exploração indevida do patrimônio-genético e dos conhecimentos tradicionais.

Vale ressaltar que o Brasil é o maior detentor do patrimônio genético do mundo, seguido das seguintes nações de imensas diversidades: Indonésia, Colômbia, México,

² Fonte: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=619150>

³ Fonte: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=21168>

Austrália, Madagascar, China, Filipinas, Índia, Peru, Nova Guiné, Equador, EUA, Venezuela, Malásia e República do Congo. O Brasil possui o seguinte quadro de espécies conhecidas e estimadas (Quadro 2):

Quadro 2: Espécies conhecidas e estimadas no Brasil (Fonte: Ministério do Meio Ambiente/2002)

ESPÉCIES CONHECIDAS E ESTIMADAS NO BRASIL		
GRUPO	ESPÉCIES CONHECIDAS	ESPÉCIES ESTIMADAS
Vírus	400	39.000 a 71.000
Bactérias	1.400	97.000 a 176.000
Protozoários	3.200	19.000 a 35.000
Fungos	13.000	145.000 a 264.000
Algas	4.900	39.000 a 71.000
Plantas	47.000	49.000 a 56.000
Artrópodes	116.500	860.000 a 150.000
Outros invertebrados	9.700	82.000 a 150.000
Vertebrados	6.200	7.000 a 9.000
TOTAL	202.000	1.340.000 a 2.400.000

No Brasil, o Decreto n°. 3.945/01 (BRASIL, 2001) define a composição e estabelece as regras para o funcionamento do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), órgão que tem a responsabilidade de coordenar a implantação das políticas para a gestão do patrimônio genético e estabelecer normas técnicas para a sua gestão. Este Conselho atua no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, composto por representantes de órgãos e entidades da Administração Pública Federal (membros), além de representantes da sociedade civil (convidados permanentes).

4.6. Propriedade Intelectual no Brasil

O Brasil é um dos países originalmente signatários da Convenção de Paris, evento realizado na capital francesa em 1883 que estabeleceu a base para as primeiras legislações internacionais sobre propriedade industrial. Com atuação constante no âmbito internacional, foi também assinado um tratado durante a Convenção de Berna (Suíça) em 1886. Foi então criada a União de Berna para a proteção da propriedade literária, artística e científica. Sendo portanto uma das primeiras leis internacionais referentes à propriedade intelectual que protegia o que hoje se conhece como direito do autor (CRUZ, 2008).

Alguns dos países do chamado primeiro mundo tais como: EUA, Alemanha, Japão não seguiram e respeitaram por muito tempo esses acordos internacionais. Como ressaltam alguns autores, tais países não acataram os entendimentos estabelecidos pela recém criada legislação internacional, mediante a alegação de tais medidas seriam “*restritivas ao seu próprio desenvolvimento*”. Esses países só aceitaram abertamente acordos a partir do momento em que suas indústrias haviam alcançado determinado grau de desenvolvimento. Aliás, curiosamente, quando suas indústrias atingiram esse estágio, essas nações passaram a exigir dos demais países uma adesão irrestrita às regras internacionais (BENJAMIN, 1996).

As transformações e mudanças que tomaram o mundo no período pós Segunda Guerra Mundial estimularam o comércio internacional. Posteriormente, na década de 70, o tema propriedade intelectual assumiu uma grande relevância na agenda de discussões dos países desenvolvidos, principalmente os Estados Unidos. Nesse momento, os países que se sentiram prejudicados passaram a exigir mudanças na forma de concessão de patentes. Assim, incomodados com a forte atuação europeia no

âmbito da OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual) o grupo capitaneado pelos EUA influenciou fortemente para que as discussões fossem transferidas para o âmbito do GATT (Acordo Geral de Tarifas e Comércio), cujo ambiente se apresentava mais favorável aos norte-americanos, uma vez que esse grupo continha entre seus integrantes um número menor de países subdesenvolvidos (BENJAMIN, 1996).

A discussão travada no âmbito do GATT evidenciou não só a propriedade industrial, em si, mas também a relevância que o tema passou a ter na dinâmica do comércio internacional. À época, os debates envolviam a direta correlação entre PI e o comércio. Afinal, não se tratava de uma competição leal a disputa mercadológica entre uma empresa que respeita a PI e paga os devidos *royalties*, com outra que produz o mesmo produto sem respeitar as mesmas condições. (BENJAMIN, 1996)

Foi então assinado o tratado que criou a Organização Mundial de Comércio (OMC), substituindo o GATT. No citado tratado havia um item específico sobre propriedade intelectual que ficou conhecido pela sigla em inglês “TRIPS” (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) ou ADIPIC - Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, em tradução livre. Pelo acordo, os países que desejam ingressar na OMC precisam acatar as condições estabelecidas pelo TRIPS.

Como o GATT apresentava previsão para algumas proteções em função da procedência geográfica, os Estados Unidos propuseram o maior envolvimento do grupo para reprimir quaisquer ações de contrafação. Por isso, foi proposta a criação de comitê para aplicação de regras específicas para troca de informações entre países em desenvolvimento. Em outras palavras, pelos princípios gerais do acordo, cada país pode legislar para promover a proteção de seu interesse público e desenvolvimento

econômico e social, desde que mantidas a compatibilidade com o Acordo. (BARBOSA, 2009)

Os Estados Unidos, como potência econômica, ainda eram os grandes ditadores de tendência nas discussões. Entre as imposições, que acabaram fazendo parte do TRIPS, foi a exigência de que os países membros não poderiam excluir nenhuma área tecnológica do escopo universal para concessão de patentes. Na prática essa decisão, traz importantes impactos e as eventuais decisões estratégicas para manutenção da soberania nacional não poderiam ser aplicadas para a admissão no grupo da OMC. No caso do Brasil, essa medida contrariava um de seus projetos à época, uma vez isso significava que o país teria que conceder patentes produtos e processos farmacêuticos além de substâncias químicas, algo que o Governo brasileiro pretendia resguardar.

Em 1994 o TRIPS foi aprovado no Congresso Nacional Brasileiro, tendo sido regulamentado somente em 1994 através do Decreto nº 1.355. Outro marco legal importante sobre o tema Propriedade Industrial foi a publicação da Lei nº. 9.279/96 (LPI).

De acordo com a lei vigente são três os requisitos essenciais considerados para a concessão de patentes das invenções industriais, conforme dispõem os Artigos nº. 8, 11, 13 e 15 da Lei nº. 9.279/96 (BRASIL, 1996):

- NOVIDADE: o objeto a ser patenteado deve ter novidade absoluta frente ao que já existe em qualquer parte do mundo, isto é, a matéria a ser patenteada não pode ter sido tornada pública por nenhum meio de comunicação (divulgação escrita e/ou oral, exposição e/ou comercialização, entre outros) a nível mundial;
- ATIVIDADE INVENTIVA: o objeto ou matéria a ser patenteada deve apresentar características técnicas não consideradas óbvias ou decorrência natural do estado da técnica;

- **APLICAÇÃO INDUSTRIAL:** a matéria a ser patenteada deve ser passível de fabricação e utilização industrial. Não são patenteáveis ideias ou conceitos puramente teóricos. Dessa forma, para verificar a patenteabilidade

ou registrabilidade de um produto ou processo, basta submeter à matéria em questão aos três requisitos acima mencionados.

Além disso, devem ser observados também as condições de concessão do pedido estabelecidas pelos artigos 22 ao 29 da mesma supracitada lei, os quais estabelece, entre outros, que o pedido deve ser único, envolver um único conceito inventivo e deve conter detalhamento descritivo claro.

4.7. Propriedade Intelectual no âmbito internacional

Existem basicamente duas maneiras de se realizar o depósito de pedidos de patentes correspondentes em outros países. A primeira delas utiliza as previsões da CP (Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial), a segunda alternativa refere-se a utilização dos requisitos do PCT (sigla do inglês *Patent Cooperation Treaty*, traduzido como Tratado de Cooperação em matéria de Patentes).

4.7.1 Da Convenção de Paris (CP)

Estabelecida em Paris no ano de 1883 durante a reunião, os 14 (quatorze) países signatários estabeleceram mecanismos de paridade para depositantes estrangeiros, ainda que cada nação mantenha sua soberania. O Brasil foi um dos primeiros signatários da CP que é reconhecida como o primeiro ato político internacional de caráter multilateral. O acordo foi revisto ao longo dos anos e a União de Paris ganhou novos signatários com o passar dos anos, atingindo 175 países membros em 2014 (WIPO, 2014).

Quadro 3: Evolução da quantidade de países signatários da União de Paris ao longo das últimas décadas – (Fonte: WIPO, 2014)

ANO	Números de países signatários
1970	75
1980	87
1990	97
2000	160
2014	175

Segundo a CP, o tratamento concedido ao depositante nacional beneficiará igualmente um depositante estrangeiro. Ou seja, um pedido de patente de invenção apresentado em qualquer país integrante desse acordo desfrutará de direito de prioridade nos demais países da União desde que ocorram em até 12 meses contados da data do primeiro pedido. Ainda assim, é importante ressaltar que cada patente concedida para uma mesma invenção em países diferentes será independente em relação às outras.

4.7.2 Do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes - PCT

O depósito de pedido de patente que ocorre através do Tratado de Cooperação em matéria de Patentes (*Patent Cooperation Treaty* – PCT) pode ser realizado junto aos escritórios de patentes dos países signatários ou diretamente no escritório internacional da OMPI em Genebra (Suíça), sendo que tal pedido terá valor legal de um pedido nacional em todos os países signatários do citado Tratado.

O PCT foi acordado em Washington (Estados Unidos) no ano de 1970 e visava o desenvolvimento do sistema de patentes com estímulo a transferência de tecnologia. O

Brasil se tornou contratante do PCT em 1978 e, segundo a OMPI, o Tratado conta em 2014 com 148 países contratantes (WIPO, 2014).

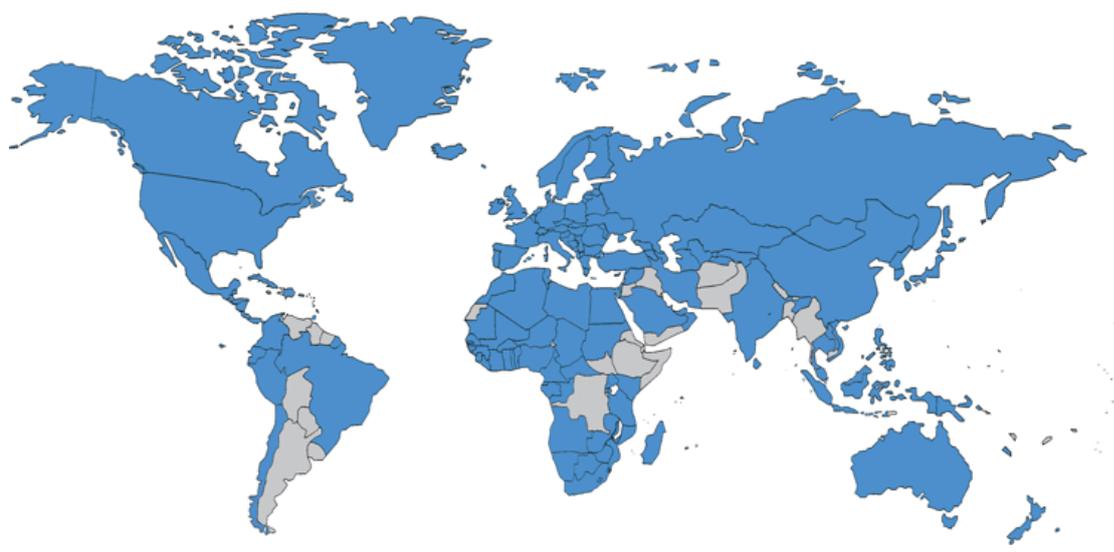


Figura 5: Mapa com 148 Estados contratantes do PCT marcados em azul (Fonte: http://www.wipo.int/pct/en/pct_contracting_states.html. Acessado em 27/05/2014)

Segundo o artigo 3º do PCT, é permitido a simplificação do pedido de depósito entre os países que compõe o acordo.

Dessa forma, o pedido internacional de patente ocorrerá em duas fases, sendo uma nacional e outra internacional. Cabe destacar que o trâmite da fase internacional, será determinado pela livre escolha do depositante. Assim, caso opte por solicitar o exame o procedimento será separado em duas etapas distintas. A primeira etapa consistirá na elaboração do relatório de busca internacional (ISR – *International Search Report*) e da emissão do parecer de patenteabilidade. A segunda etapa será destinada à elaboração do relatório do exame preliminar internacional (IPER – *International*

Preliminary Examination Report), desde que solicitado pelo depositante em até vinte e dois meses contados a partir da data do depósito ou de sua prioridade. Os citados relatórios subsidiarão o exame técnico a partir da repartição nacional e ajudarão ao depositante a escolher se avançarão ou não para uma eventual fase nacional do pedido (INPI, 2008).

Insta salientar que a fase nacional é mandatória e obrigatória, funcionando com uma confirmação do depósito internacional perante cada Estado contratante, desde que ocorrido em até 30 meses contados a partir da data do depósito ou da prioridade unionista nos casos em que o depositante tenha optado por solicitar o relatório de busca e o exame preliminar do pedido.

4.8. Modelos de prioridades aplicáveis a um pedido de patente

O arcabouço jurídico brasileiro prevê algumas situações em que a data de prioridade se mantém, mesmo em casos de pedidos de patentes relacionados que ocorram *a posteriori*. Conforme indicado na Lei da Propriedade Industrial (BRASIL, 1996), temos:

- A prioridade internacional (prioridade unionista)
- A prioridade nacional
- O período de graça

4.8.1 Prioridade internacional (prioridade unionista)

A Convenção de Paris, em seu artigo 4º, assegura o direito de manutenção da prioridade em pedidos de patentes realizados nos diferentes países signatários. Ou

seja, está assegurado o direito de se reivindicar o pedido original como prioridade ao novo pedido, desde que sejam depositados nos países signatários e observando o intervalo máximo de até 12 (doze) meses entre os depósitos.

Sobre a questão da prioridade, o artigo n° 16 da LPI afirma justamente que:

Art.16 – Ao pedido de patente depositado em país que mantenha acordo com o Brasil ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos.

Assim, pelo princípio da prioridade unionista, um depositante estrangeiro tem um prazo para solicitar seus direitos em outros países signatários do acordo internacional, sem que seja observado prejuízo quanto à anterioridade ou novidade da invenção.

Cumprir destacar que a prioridade não deve ser entendida como um direito à patente nacional, e sim como uma previsão para que a apuração do estado da técnica ocorra à luz da data do primeiro depósito (BARBOSA, 2007).

Essa previsão de tratamento aos estrangeiros, poderia ser considerada uma benesse na medida em que se esses depositantes têm doze meses para realizar o depósito, neste caso, no Brasil, isso representaria dizer que tais depositantes disporiam de mais um ano de prazo de proteção, comparando-se com o nacional (BARBOSA, 2009).

Nesse contexto, salienta-se que a LPI trouxe o artigo n°. 17 que estabelece a situação de “prioridade nacional” ou prioridade interna.

4.8.2 Prioridade nacional

A lei de 1996 tenta compensar essa desigualdade, uma vez que traz o conceito da prioridade interna, não previsto na legislação anterior.

Art. 17 – O pedido de patente de invenção ou modelo de utilidade depositado originalmente no Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito de prioridade ao pedido posterior sobre a mesma matéria depositada no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores, dentro do prazo de 1 (um) ano.

Assim, um pedido depositado no Brasil gerará direito de prioridade para um pedido posterior relacionado à igual matéria do primeiro, desde que o pedido original ainda não tenha sido objeto de publicação. Dessa forma, a prioridade nacional será admitida apenas para a matéria que conste no pedido anterior, não se aplicando, portanto, a nova matéria porventura introduzida. Vale destacar que não está vedada a adição de matéria no novo pedido, nesse caso, somente não teríamos a prioridade aplicada.

Em suma, para aferição da “novidade” do pedido de patente depositado, cuja publicação segue pendente, será considerada a data de depósito ou da prioridade reivindicada, cabendo o mesmo tratamento a um pedido internacional de patente, desde que realizado sob o escopo de tratado ou convenção do qual o Brasil seja signatário, sempre que houver processamento nacional do mesmo. (BARBOSA, 2009)

4.8.3 Período de graça

O artigo 12 da LPI traz uma previsão que vale ser mencionada, e refere-se ao “período de graça”:

Art. 12 – Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses

que precedem a data do depósito ou da prioridade do pedido de patente, se promovida.

O “período de graça” assegura ao depositante que seu invento não sofrerá prejuízo em caso de divulgação pública da invenção que, porventura, tenha ocorrido nos doze meses que precederam o depósito, partindo de divulgação realizada pelo próprio inventor ou autor do depósito. Essa premissa permite que o inventor divulgue sua invenção sem que haja prejuízo no requisito de “novidade” que é um item mandatório quando da análise do mérito. Ainda assim, o “período de graça” não confere qualquer sistema de preferência assemelhado ao sistema de prioridade descrito anteriormente, apenas retira do estado da técnica aquelas divulgações citadas no artigo 12 da LPI. Portanto, o período de graça não deve balizar a estratégia de depósitos de patentes, devendo atuar somente como uma forma de proteção naqueles casos nos quais é impossível evitar a divulgação de um invento antes de seu devido depósito de pedido de patente. (IDS, 2013)

Cabe salientar que é recomendada a máxima atenção ao se utilizar o recurso do período de graça previsto pela LPI. A verificação da anterioridade de um pedido de patente deve receber ênfase, afinal, muitos países não concedem o período de graça e, para eles, o exercício de algum depósito nacional anterior ou divulgação pública do conteúdo implicará na perda da novidade. Nesse caso, um pedido pode vir a ser recusado a partir da conclusão de que ausência de novidade no âmbito daquele país, mesmo com a apelação por prioridade. (BARBOSA, 2009)

4.9. Transferências de tecnologia

Segundo Takahashi (2002), denomina-se transferência de tecnologia o processo de aquisição, desenvolvimento, utilização ou melhoramento do conhecimento tecnológico, ocorrido entre duas ou mais entidades sociais. Esse conhecimento pode estar relacionado ao processo ou parte dele, um produto em si ou de seus elementos, uma metodologia, ou mesmo um componente de tecnologia. Os requisitos mínimos para ocorrência de uma efetiva transferência de tecnologia envolvem a disponibilidade de ambas as partes. Não basta que o transferidor deseje transferir o conhecimento, mas também o receptor precisa ter condições de absorvê-lo.

Atualmente, a PD&I no setor farmacêutico no mundo está atrelada, quase em sua totalidade, ao setor produtivo. No Brasil, esse papel ainda é desempenhado por instituições públicas de pesquisa. Nesse sentido, o gargalo para inovação na cadeia produtiva é a transferência de tecnologia, na medida em que se o conhecimento gerado não for transportado e bem absorvido pelas indústrias a fim de se tornarem bens de consumo, a nova tecnologia desenvolvida pode não atingir o mercado (JANNUZZI, 2008).

Atualmente, ainda se observa uma diferença no foco das pesquisas, enquanto grande parte das instituições públicas se dedica à pesquisa básica, as empresas privadas investem seus recursos na pesquisa aplicada. A intenção do programa de inovação desempenhado por empresas privadas busca justamente reduzir a distância existente entre o que é inicialmente desenvolvido nas instituições públicas de pesquisa e a sua aplicação industrial.

4.10. Licenciamentos

No Brasil, a estratégia mais frequente é o licenciamento de produtos estrangeiros para comercialização no Brasil. Esse modelo é especialmente útil para empresas com pouca tendência de investir em PD&I ou com aversão ao risco. Afinal, essa estratégia pode garantir uma geração inicial de receitas que podem, mais a frente, resultar em processos de internalização da produção através de transferência de tecnologia. Por outro lado, se utilizada como única estratégia, o procedimento de importação de produtos prontos não resulta na criação de competência tecnológica, importante no desenvolvimento e produção de novos produtos. Ou seja, para ser interessante e minimamente estratégico, o licenciamento interno (*licensing in*) deve prever a transferência de tecnologia para internalização posterior.

Como ponto positivo para o chamado *licensing in*, estão o fato dos contratos de transferência de tecnologia contribuírem para redução do tempo necessário para o desenvolvimento de capacidade tecnológica e de inovação da empresa. Quanto mais recentes e complexas forem as tecnologias, maior será a exigência e necessidade de qualificação de pessoal para sua incorporação pela empresa.

Por outro lado, apesar do maior risco relacionado, uma estratégia focada em capacitação interna para o desenvolvimento de novos produtos e oferta de *licensing out* (oferta de direitos de utilização) tem potencial para maior retorno no longo prazo. (BARBOSA, 2009).

Quando se considera o segmento farmacêutico, a alta especificidade das ações requer pessoal altamente qualificado. Assim, ainda que seja oneroso investir em qualificação técnica, o domínio dos conhecimentos tecnológicos utilizados para a

produção de medicamentos mostra-se mais estratégico e agrega mais valor para a empresa.

Finalmente, as ações de licenciamento podem ser um verdadeiro ciclo virtuoso para as empresas. O procedimento de *licensing in*, quando tem o objetivo final de absorção da tecnologia, proporciona a capacitação das equipes e aprimoramento tecnológico da empresa. Uma vez capacitada técnica e tecnologicamente, a empresa passa a estar apta a investir em seus próprios novos produtos que a coloquem em condições de realizar práticas de *licensing out*.

5. Caso de sucesso: IMUNOMAX (*Uncaria tomentosa*)

5.1 - Escopo do caso

Para o presente trabalho, será utilizado como objeto de estudo o desenvolvimento de um medicamento fitoterápico cujo projeto passou pela área de inovação da empresa Herbarium, desde as fases de desenvolvimento do produto, realização de estudos clínicos através de parceria entre empresa e universidades públicas, registro sanitário junto à Anvisa, depósitos de patentes no Brasil e em diferentes países, até o seu recente acordo para licenciamento internacional.

O medicamento fitoterápico denominado Imunomax (Figura 6) é um produto na forma farmacêutica gel à base de extrato padronizado da planta *Uncaria tomentosa*, conhecida popularmente como “Unha de Gato” (Figura 8), registrado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob número 1.1860.0069, pelo Herbarium Laboratório Botânico Ltda.



Figura 6: Imagem da embalagem do medicamento fitoterápico IMUNOMAX (*Uncaria tomentosa* – gel - 50mg/g).

5.2. Planta *Uncaria tomentosa*: Unha de Gato

Em 1995, pesquisadores da empresa Herbarium Laboratório Botânico Ltda. tomaram conhecimento das atividades farmacológicas da planta Unha de Gato (*Uncaria tomentosa*) através de trabalhos da Rede Ibero-americana de Pesquisadores. Dentre eles, destacava-se o professor Dr. Fernando Cabieses Molina (1920 - 2009) médico, nascido no México e criado no Peru desde os 15 anos de idade, fundador do Instituto de Medicina Tradicional do Ministério da Saúde do Peru (*Instituto de Medicina Tradicional del Ministerio de Salud de Perú*) (CONCHA, 2010). Dr. Cabieses já pesquisava Unha de Gato à época e dispunha de livros publicados sobre o tema.



Figura 7: Dr. Cabieses e a capa de um de seus livros sobre a Unha de Gato (*La una de gato y su entorno*, 1997)

Em seguida, após identificada a possibilidade de se estabelecer uma parceria, representantes da empresa estiveram na cidade de Lima, capital do Peru, onde foram apresentados, pelo Dr. Cabieses, à pesquisadora Dra. Lidia Obregon Vilches que também havia publicado livros baseados em estudos realizados com a planta Unha de Gato.

As espécies *Uncaria tomentosa* e *Uncaria guianensis*, popularmente conhecidas por unha-de-gato, são trepadeiras lenhosas pertencentes à família das *Rubiaceas*, originárias da Floresta Amazônica e de outras áreas tropicais das Américas do Sul e Central. Seu nome popular é derivado dos espinhos em forma de ganchos que crescem ao longo da trepadeira, semelhantes ao formato de unhas de um gato. Para aplicação farmacêutica da Unha de Gato, os caules são as partes da planta recomendadas. São utilizadas plantas de cerca de três a quatro anos de idade, devido ao diâmetro que a casca atinge a partir deste período (CABIESES, 1997).



Figura 8: Fotografias de plantas da espécie *Uncaria tomentosa* (nome popular: “Unha de Gato”)

Em suas publicações, a Dra. Lidia Obregon Vilches esclareceu as diferenças encontradas entre as principais espécies do gênero *Uncaria*: *Uncaria tomentosa* e *Uncaria guianensis*. Embora as espécies botânicas sejam semelhantes, há diferenças substanciais entre suas morfologias e estruturas fotoquímicas. Além disso, atividades farmacológicas tais como anti-inflamatória, imunoestimulante, antioxidante e antiviral são observadas e atribuídas às *Uncarias* (VILCHES, 1996).

A Unha de gato começou a ser pesquisada primeiramente na Itália, Austrália, Alemanha e Peru a partir de uma colaboração entre as universidades desses países. A equipe da Universidade Católica do Peru foi a primeira a catalogar as diferentes espécies da Unha de Gato.

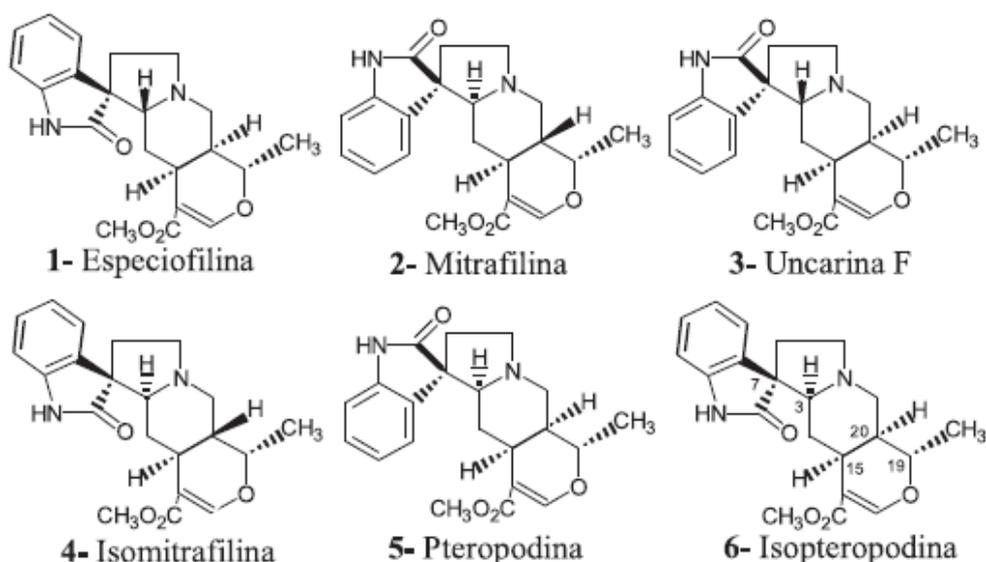


Figura 9: Estrutura dos seis alcaloides oxindólicos pentacíclicos considerados como marcadores vegetais das espécies sul-americanas de *Uncaria* (VALENTE, 2006).

Segundo o Dicionário Etnobotânico da Amazônia - título original: *Amazonian Ethnobotany Dictionary* - a composição fitoquímica da Unha de Gato apresenta 29 constituintes químicos, entre eles, alcaloides, quinóvicos, glicosídeos, taninos e flavonoides. Os mais investigados constituintes ativos para ações anti-inflamatórias são os alcaloides oxindólicos pentacíclicos (Figura 9). Dentre eles, a Isopteropodina tem se mostrado como o mais potente de seus componentes e as ações farmacológicas da Unha de Gato incluem propriedades antioxidantes, anti-inflamatórias e imunomoduladoras (DUKE & VASQUEZ, 1994)(VALENTE, 2006).

Com base no conhecimento tradicional amplamente divulgado no Peru, que ressaltava a atividade anti-inflamatória da Unha de Gato, a planta se encontrava sob comercialização no país sob a forma de chá da casca (Figura 10).



Figura 10: Rótulo de chá medicinal de Unha de Gato peruano, cujo uso é baseado em conhecimentos tradicionais sobre a planta.

A Unha de Gato é uma planta encontrada na área de floresta baixa da Amazônia Peruana. O Herbarium sempre adquiriu a planta de origem Peruana, mesmo porque até os dias atuais não existe o cultivo/coleta sustentável e consistente da planta no Brasil (Anexo 2).



Figura 11: Limites biogeográficos amazônicos que englobam áreas do Brasil, Bolívia, Peru, Equador, Colômbia, Venezuela, Suriname e Guianas (Fonte: RAISG, 2009 – Rede Amazônica de Informação Socioambiental Georreferenciada, http://raisg.socioambiental.org/system/files/AMAZON2012_português.pdf, acessado em 16/05/2014)

Embora mais fortemente presente na região peruana, para incentivar a produção brasileira de *Uncarias*, desde 2011 a EMBRAPA tem feito um trabalho junto a um grupo de agricultores para padronizar e estimular o plantio e coleta da Unha de Gato na região da Amazônia brasileira (ZEVALLOS POLLITO, 2006) (RAPOSO, 2011).

Devido à suas características botânicas, as *Uncarias* só atingem o ponto adequado para coleta das cascas quatro anos após o plantio. Por isso, ocorreu uma rejeição por parte dos agricultores brasileiros, para investirem em um plantio com retorno financeiro tardio. Por outro lado, o governo peruano apresentou forte interesse em incentivar o plantio de *Uncaria* como uma alternativa ao plantio de folhas de Coca

(*Erythroxylum coca*), outra planta nativa da região peruana, que tem um tempo de coleta bem mais curto.

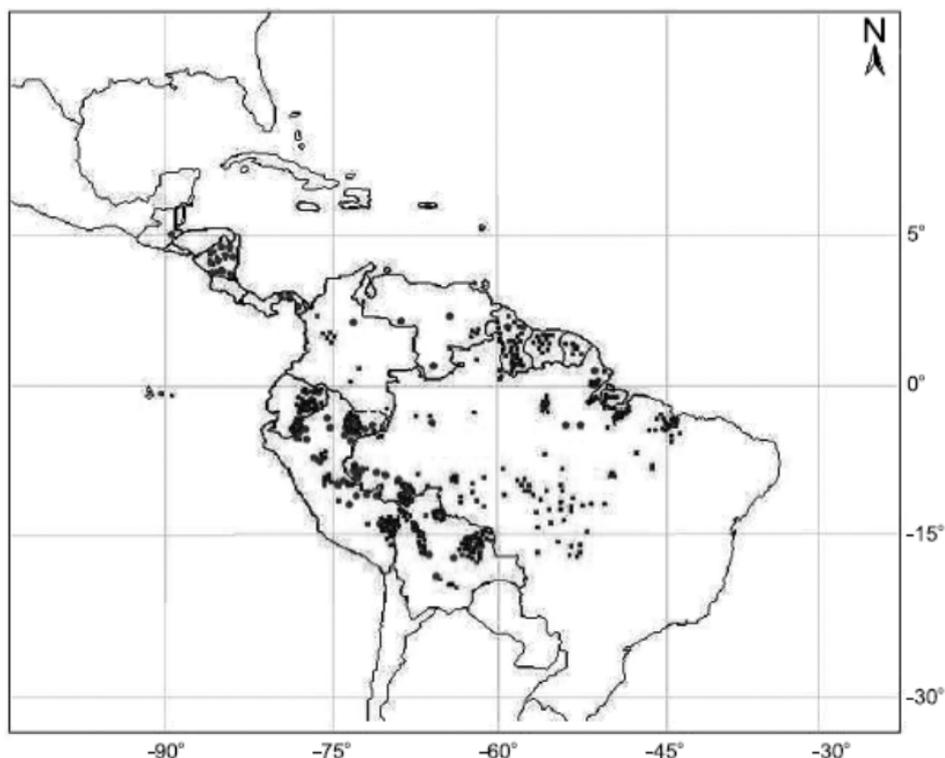


Figura 12: Distribuição geográfica das espécies do gênero *Uncaria* na América Latina (ZEVALLOS POLLITO, 2006)

Desde 1998 o Herbarium já importava cascas de *Uncaria tomentosa* do Peru para utilizar em seu produto Unha de Gato em cápsulas, dessa forma, foi natural a utilização das cascas para realizar, em sua planta fabril, a extração e preparação das tinturas que seriam usadas no desenvolvimento da formulação do produto na forma farmacêutica gel (Anexo 3). Assim, seria obvio que a busca da empresa por indicações inéditas da Unha-de-Gato se iniciasse nos estudos que os especialistas peruanos realizavam sobre a planta. Por isso, buscou-se a ampliação das indicações anti-inflamatórias da planta que poderiam ser aplicadas em produtos farmacêuticos.

5.3. Por que o HERPES?

Segundo a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), 90% da população mundial tem o vírus do herpes. Ainda que não tenham manifestado a doença, a maioria da população já realizou contato com o vírus *Herpes simplex tipo 1*, causador do Herpes Labial. O vírus fica incubado nas terminações nervosas, próxima à região da infecção, geralmente os lábios, e se manifesta em casos de queda da imunidade (ex.: exposição ao sol e ao frio, em situações de estresse, ou durante a manifestação de outras doenças).



Figura 13: Paciente apresentando as lesões características das manifestações de Herpes labial. (Fonte: <http://www.sbd.org.br/doencas/herpes-2/>)

A manifestação da Herpes labial ocorre mediante a formação de exantemas (manchas vermelhas inflamatórias) e vesículas (bolhas) dolorosas cujo ciclo completo perdura cerca de doze dias (Figuras 13 e 14).

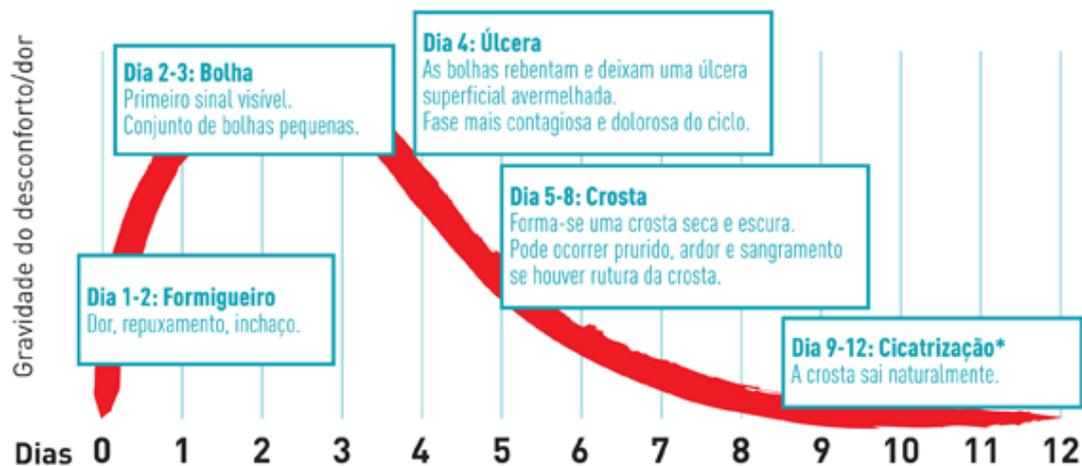


Figura 14: Fases típicas de um surto de herpes labial. (Fonte: <http://www.compeed.com.pt/sites/stage-compeed-pr.emea.cl.datapipe.net/themes/compeed/img/Graph-5-stages-of-a-cold-sore-outbreak-PT.png>)

No Peru, já existiam evidências de uso tradicional do chá da casca da Unha de Gato no tratamento de processos inflamatórios (CABIESES, 1997) e também no Herpes Labial, doença recorrente no Peru devido ao clima. Como a mesma moléstia é também bastante observada na cidade de Curitiba, cidade-sede da empresa Herbarium, surgiu o projeto com intuito de desenvolver um produto farmacêutico com o devido respaldo científico, necessário à comprovação de sua eficácia no tratamento da Herpes Labial.

No início do projeto de desenvolvimento do medicamento fitoterápico tópico para tratamento do Herpes, o Herbarium já comercializava outro produto à base de *Uncaria tomentosa*. Comercializada a partir de 1998 a *Unha de Gato em cápsulas* era um produto composto basicamente da casca moída, acondicionada em cápsulas duras, e apresentava sugestão de uso como anti-inflamatórios contudo sua comercialização do produto foi descontinuada em 2002. Para o citado produto, já se utilizavam as cascas importadas do Peru, ou seja, o fato de já ser um item que se encontrava nos estoques, aliado às evidências de utilização tradicional oriundas da experiência peruana,

possibilitou um rápido início do desenvolvimento do método para extração da tintura vegetal.

Em paralelo, o *know how* da equipe de desenvolvimento com creme de Rosa Mosqueta e sua ação emoliente e cicatrizante, trouxe a ideia de utilizá-lo como fórmula-base para o desenvolvimento da formulação final de gel-creme de Unha de Gato. Assim, após o desenvolvimento e realização do processo de extração da tintura, padronizado em mitrafilina, chegou-se na formulação definitiva do produto em gel que viria a ser chamado de Imunomax (*Uncaria tomentosa* – gel - 50mg/g).

5.4. Estudos Clínicos

Em 1996, havia sido publicado o novo arcabouço legal para medicamentos fitoterápicos que passou a exigir estudos clínicos para registro do medicamento junto à ANVISA. Por isso, a empresa buscou estruturar a documentação clínica pertinente e realizou os primeiros diálogos com a pesquisadores da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Estudos iniciais (pré-clínicos) referente à ação anti-inflamatória foram então desenvolvidos pela UFSC, pela iniciativa de pesquisadores da universidade.

Foi feito então contato com pesquisadores da UFF (Universidade Federal Fluminense) que, após desenho e elaboração de protocolo do estudo clínico, apresentaram o projeto ao Comitê de Ética da universidade. O Herbarium enviou então os produtos desenvolvidos e os professores Dr. Luis Caldas e Dr. Beni Olej da UFF conduziram os estudos clínicos que resultaram no artigo científico intitulado *Uncaria tomentosa in the Treatment of the Herpes Labialis: Randomized Double-Blind Trial - Uncaria tomentosa no tratamento de herpes labial: estudo duplo-cego randomizado*, publicado no Jornal Brasileiro de Doenças Sexualmente Transmissíveis (Anexo 1). Os ensaios clínicos foram feitos com voluntários que apresentavam casos frequentes de

atividade do vírus do Herpes simples, divididos aleatoriamente em dois grupos. O primeiro grupo recebeu o Imunomax, enquanto o grupo de controle recebeu o Aciclovir, medicamento usualmente adotado contra o herpes labial. Os voluntários receberam uma cartela na qual deveriam detalhar as fases do tratamento tais como horário de aplicação do gel, desfechos clínicos com o acompanhamento dos responsáveis. Os testes não indicaram qualquer evento adverso do novo gel de *Uncaria tomentosa* 50mg/g e confirmaram sua eficácia. (CALDAS, 2010)

5.5. Registro sanitário junto à Anvisa

De posse de toda a documentação técnica sobre o produto, além dos resultados de eficácia e segurança demonstrados pelos estudos clínicos, a empresa submeteu o dossiê de registro do produto para avaliação da ANVISA a fim de obter o registro sanitário do medicamento, condição obrigatória antes da comercialização de medicamentos no Brasil. O registro do medicamento fitoterápico Imunomax Gel foi concedido em 12/07/2010 e seu lançamento no mercado brasileiro ocorreu no mesmo ano (Figura 15).

Ministério da Saúde			
Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br		Consulta de Produtos	
Institucional	Anvisa Divulga	Serviços	Áreas de Atuação
Legislação	Espaço Cidadão	Profissional de Saúde	Sector Regulado
Detalhe do Produto : IMUNOMAX GEL			
Nome da Empresa:	HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA		
CNPJ:	78.950.011/0001-20	Autorização:	1018606
Nome Comercial:	IMUNOMAX GEL		
Princípio Ativo:	UNCARIA TOMENTOSA DC.		
Categoria:	FITOTERAPICO SIMPLES ANTINFLAMATORIOS		
Registro:	118600069		
Processo:	25351.302813/2004-14		
Vencimento do Registro:	04/2015		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG /G GEL CREM CT BG AL X 10 G	GEL CREME	1	12/07/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1186000690014
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Figura 15: comprovação do registro do medicamento IMUNOMAX (fonte: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/rconsulta_produto_detalhe.asp; Acesso em 31/07/2013)

5.6. Proteção intelectual no Brasil

Antes mesmo do registro e início da comercialização do produto sob a marca Imunomax, representantes da empresa perceberam que o medicamento fitoterápico na forma gel à base de *Uncaria tomentosa* indicado para tratamento do herpes labial, possuía elementos inovadores típicos para aplicações de instrumentos de propriedade intelectual.

Dessa forma, foram contratados um escritório de advocacia e um agente de PI para redação do primeiro pedido de patente nacional. O primeiro pedido de patente foi submetido junto ao INPI, em 01/09/2004, sob n. PI 0403688-3, tendo como título “*Composto fitoterápico tópico para tratamento de herpes*”. O citado pedido apresentava duas reivindicações e se referia apenas ao produto final, mas a diretoria da empresa ponderava junto aos seus procuradores que o extrato vegetal obtido através do processo de extração desenvolvido internamente também merecia ser protegido devido às suas características de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Posteriormente, foi elaborado um segundo pedido de patente com adição de matéria, efetuando-se o seu protocolo junto ao INPI em 31/08/2005, sob nº PI 0503535-0, desta vez tendo como título “*Composição fitoterápica tópica para tratamento de herpes baseada em Uncaria tomentosa e Processo de extração para obtenção de extrato vegetal de Uncaria tomentosa*”. Neste segundo pedido, foram solicitadas dezesseis reivindicações e o pedido envolve, além do produto final, também o processo de extração de *Uncaria tomentosa* desenvolvido.

Na época a empresa não realizou uma avaliação do mercado ou do eventual potencial da patente, ou mesmo do real valor de se ter proteções intelectuais sobre o produto final e processo de obtenção do extrato. A opção foi acatada por uma questão intuitiva, na medida em que a empresa entendia que quanto mais proteções, maiores poderiam ser as vantagens comerciais no futuro. Seguindo as previsões da LPI, optou-se pela escolha do titular da invenção presumindo-se a citação da pessoa física da Farmacêutica Responsável e coordenadora da equipe de desenvolvimento da empresa, uma vez que havia um contrato de trabalho entre as partes. Tendo sido o produto inteiramente desenvolvido nas estruturas internas da empresa Herbarium, a mesma titular da patente redigiu ainda um instrumento jurídico reconhecendo que todos os direitos e deveres provenientes da proteção intelectual relacionado ao Imunomax são exclusivos da empresa.

5.7. Biodiversidade brasileira?

Em 2013, o Herbarium recebeu um ofício do IBAMA com pedido de esclarecimentos sobre a eventual utilização de elementos derivados da biodiversidade brasileira no produto Imunomax sem a devida autorização prévia do CGEN. Na ocasião, a empresa enviou resposta atestando que em todos os momentos, desde as pesquisas iniciais até a produção efetiva do medicamento, sempre utilizou a planta Unha de Gato plantada, coletada e importada diretamente do Peru (Anexo 2), jamais tendo acessado qualquer material brasileiro.

Nesse contexto, cabe a reflexão sobre o devido escopo de atuação do CGEN, IBAMA e Ministério do Meio Ambiente. Afinal, não parece razoável que um órgão nacional realize o controle sobre plantas provenientes de outros países, ainda que a mesma espécie esteja também presente em territórios brasileiros. Em muitos casos, como este da Unha de Gato, tratam-se de espécies típicas de regiões geográficas que se alastram por vários países. Não se trata, portanto, de exploração de biodiversidade brasileira.

Mesmo assim, por força das legislações brasileiras vigentes, os citados órgãos têm a obrigação de realizar tais questionamentos, mesmo quando se tratar de um evidente caso de utilização das plantas igualmente típicas em outros países.

5.8. Proteção intelectual internacional

Na época, o Herbarium já exportava alguns de seus produtos, tais como o guaraná. Assim, a partir do interesse de parceiros canadenses na aquisição do medicamento Imunomax, os procuradores sugeriram à diretoria da empresa que a proteção intelectual também fosse realizada no exterior, utilizando especialmente o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, cuja sigla em inglês é PCT (*Patent Cooperation Treaty*). Sistema internacional de patentes através o qual se que assegura o depósito das patentes nos diversos países signatários, caso atendidas as formalidades e prazos prescritos no dito Tratado.

Desta forma, providenciou-se os depósitos internacionais de patentes via PCT (Brasil como porta de entrada), Estados Unidos e Canadá, países cujos mercados eram considerados de interesse pela empresa. A escolha dos países para o depósito internacional foi realizada da seguinte forma:

- a) **Canadá:** o interesse comercial demonstrado por um parceiro do Herbarium localizado no país motivou a escolha.

Situação até Agosto 2014: se encontra em fase de cumprimento de segunda exigência

- b) **Estados Unidos:** o aquecido mercado norte-americano parecia atraente para empresa e acreditava-se que uma vez concedida pelo USPTO a patente poderia estimular a construção de parcerias no país. Os procuradores sugeriam ainda que tramitação do processo nos Estados Unidos era mais célere e que uma eventual concessão de uma patente pelo escritório norte-americano de patentes poderia facilitar a concessão por parte de outros escritórios de patentes.

Durante a avaliação, pelos analistas do escritório americano, foi exarada exigência solicitando o desmembramento do pedido em dois, sendo um pedido referente ao produto e outro pedido referente ao processo de extração.

Situação até Agosto 2014: concedida e publicada em setembro de 2010, sob n. US 2010/0233299, a patente para a formulação. Para o pedido referente ao processo de obtenção do extrato, o pedido sofreu duas exigências.

- c) **Europa:** considerando o elevado consumo de medicamentos fitoterápicos no continente europeu, a empresa considerou que uma patente na Comunidade Europeia agregaria valor comercial ao produto, permitindo um rentável licenciamento do medicamento fitoterápico para países europeus. Como desejava-se entrar no mercado europeu, via PCT, tendo o Brasil como porta de entrada do pedido PCT/BR2005/000177, foi realizado então o depósito buscando-se o âmbito do Escritório Europeu de Patentes.

Situação até Agosto 2014: o processo gerou exigência em 2011 que foi respondida tempestivamente. Vale ressaltar que não houve solicitação de desmembramento do processo, como ocorrera no pedido norte-americano. A exigência recebida apontava a existência de produtos em Israel também à base de Unha de gato, mas o Herbarium enviou as comprovações de que se tratavam de produtos bastante distintos e indicados ainda para tratamento de diferentes doenças. Além disso, foi questionado também se a empresa estava patenteando o "tratamento do herpes", no que foi devidamente

esclarecido se tratar de pedido de patente da “composição do produto fitoterápico” em questão.

Cabe destacar que as exigências emitidas pelos três escritórios de patentes têm conteúdo e focos bastante distintos, inclusive quanto às citações de literaturas para embasar seus questionamentos, comprovando que cada escritório de patente utiliza base de dados com relevâncias próprias e individualizadas.

US 8,394,424 B2

TOPICAL PHYTOTHERAPEUTIC COMPOUND FOR THE TREATMENT OF HERPES BASED ON UNCARIA TOMENTOSA
AND EXTRACTION PROCESS FOR OBTAINING A VEGETAL EXTRACT FROM UNCARIA TOMENTOSA

Anny Margaly Maciel Trentini, Pinhais (Brazil)
Assigned to Herbarium Laboratório Botânico Ltda., (Brazil)
Filed by Anny Margaly Maciel Trentini, Pinhais (Brazil)
Filed on May 12, 2010, as Appl. No. 12/778,481.
Application 12/778,481 is a division of application No. 11/661,599, filed on Mar. 1, 2007.
Claims priority of application No. 0403688 (BR), filed on Sep. 1, 2004; and application No. PROT 015050000057-D (BR), filed on Aug. 31, 2005.
Prior Publication US 2010/0233299 A1, Sep. 16, 2010
Int. Cl. A61K 36/00 (2006.01)

Full Text Print this

U.S. Cl. 424—725

1. A topical phytotherapeutic composition for the treatment of herpes, said composition comprising:

- (i) from about 4.25% to about 5.75% of herbal extract from *Uncaria tomentosa* (Willd) DC Rubiaceae;
- (ii) from 3.4% to 4.6% of an emulsifying agent selected from the group consisting of: sorbitol esters derived from colza oil (*Brassica campestris*); copolymer of acryloylmethyltaurate sulfonic acid; neutralized vinylpyrrolidone; citric acid; and isopropyl palmitate;
- (iii) from 0.0425% to 0.0575% of tetradibutyl pentaerythrityl hydroxyhydrocinnamate;
- (iv) from 0.085% to 0.115% of disodic EDTA;
- (v) from 0.17% to 0.23% of methylparaben;
- (vi) from 1.1275% to 0.1725% of propylparaben;
- (vii) from 2.55% to 3.45% of glycerin;
- (viii) from 2.125% to 2.875% of *Rosa Aff. Rubiginosa* oil;
- (ix) deionized water q.s. 100%;
- (x) a pharmaceutically acceptable vehicle, and
- (xi) at least one pharmaceutically acceptable excipient.

Figura 16: comprovação da patente concedida pelo USPTO, escritório norte-americano de patentes. (USPTO, 2013)

5.9. Licenciamento internacional do produto

A concessão da patente pelo escritório norte-americano possibilitou o início de negociações de parceiras para o licenciamento internacional do produto. Assim, empresas da Europa e Ásia já manifestaram interesse de celebrar acordos comerciais

com a empresa para exportação do produto Imunomax para países dessas regiões, mesmo sem a concessão de um instrumento local de proteção intelectual.

Em uma análise inicial, presume-se que a patente concedida foi fundamental para o surgimento de novas prospecções de parceiras, comprovando que os melhores usos dos instrumentos de PI agregam valor ao negócio e aos produtos originados de pesquisa e desenvolvimento.

6 DISCUSSÃO

O caso relatado no presente trabalho abrange todas as etapas desde o desenvolvimento do medicamento fitoterápico Imunomax (*Uncaria tomentosa* – gel – 50mg/g), passando pela aplicação de instrumentos de proteção intelectual nacional e internacional, até o estabelecimento de parceiras estrangeiras que consolidaram o sucesso e a internacionalização de um produto farmacêutico fitoterápico inovador originado no Brasil.

Dessa forma, ao longo da discussão sobre as ações realizadas pela empresa, serão avaliados dois aspectos que tem relação direta com o estímulo que as empresas nacionais dispõem para continuar ou ampliar seus investimentos em inovação, pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. São elas:

- a) Avaliação sobre a fonte de recurso utilizada pela empresa, considerando as fontes de fomentos públicas disponíveis para projetos de pesquisa e desenvolvimento.
- b) Avaliação dos instrumentos de Proteção Intelectual aplicados e a estratégia utilizada para proteção nacional e internacional, e;
- c) Avaliação do papel das ações dos órgãos públicos na regulamentação da exploração da biodiversidade nacional.

Essa discussão faz-se importante, pois demonstrará a ótica de uma empresa nacional inovadora à cerca das possibilidades de proteção intelectual de um produto desenvolvido no país, avaliando então se o preceito do artigo 2º da Lei 9.279/1996 de

assegurar o “interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País mediante a concessão de patentes”, está plenamente atendido (BRASIL, 1996).

Além disso, a discussão explorará a atuação do governo brasileiro, principalmente através do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), junto às empresas nacionais de medicamentos fitoterápicos. Tais ações, se mal aplicadas, podem até limitar as pesquisas e desenvolvimento de novos medicamentos, ao passo que podem ainda facilitar que essa exploração do capital genético brasileiro ocorra livremente por empresas estrangeiras.

6.1 Inovação e Patrimônio Intelectual

Mesmo sem ter conhecimentos ou experiências prévias com instrumentos de proteção intelectual de inovações, a empresa nacional Herbarium acreditava intuitivamente que uma proteção como esta poderia aumentar o valor agregado ao produto recém-desenvolvido. Essa oportunidade de melhoria não é exclusividade da empresa objeto do estudo, uma vez que muitas empresas ainda não desempenham uma boa gestão estratégica de seus ativos intelectuais.

O patrimônio intelectual de uma empresa pode aumentar seu valor contábil de três a quatro vezes. Por isso, mais do que a simples proteção da inovação, as empresas devem perceber que o conhecimento gerado e sua incorporação aos negócios, são diferenciais estratégicos. Dessa forma, as empresas devem reconhecer seus especialistas técnicos e todos os que trabalham com inovação, como verdadeiros agentes do conhecimento. (REZENDE, 2002)

No que tange à construção do conhecimento, as empresas e universidades brasileiras iniciaram um movimento nesse sentido, no entanto, a cultura do empreendedorismo ainda não é uma realidade absoluta no país.

Curiosamente, segundo o MCTI, o Brasil é o 13º colocado no ranking dos países produtores de artigos científicos do mundo, a frente de países como Rússia e Holanda (Figura 17). Muitos desses materiais devem-se aos cursos de pós-graduação e a rede de pesquisa existente no país.

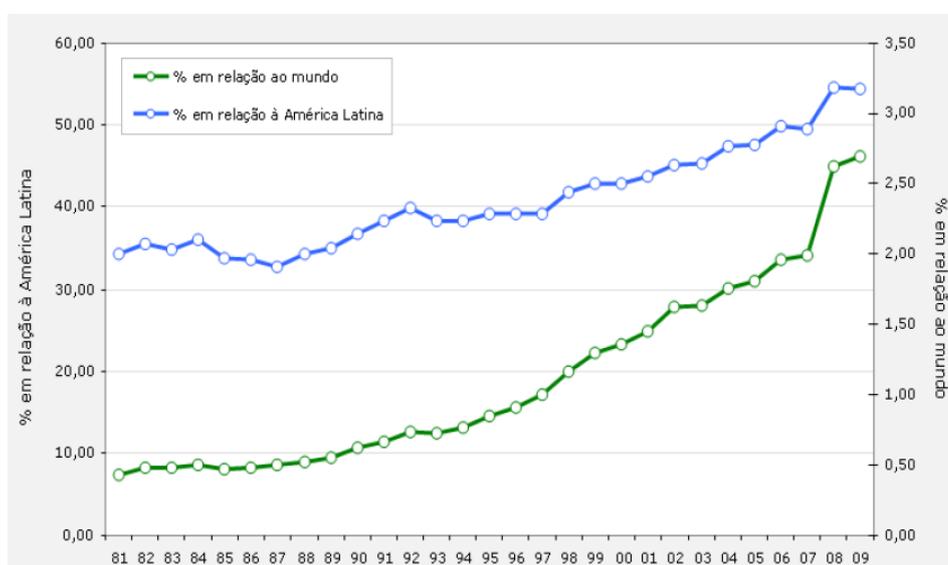


Figura 17: Artigos brasileiros publicados em revistas científicas indexadas (Fonte: Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação, 2013)

Por outro lado, o desenvolvimento tecnológico não acompanha esse desempenho, na medida em que a quantidade de depósitos de patentes no Brasil ainda está atrás quando comparada aos países em desenvolvimento. Ou seja, o conhecimento científico produzido no país não gera inovação. (RESENDE, 2014)

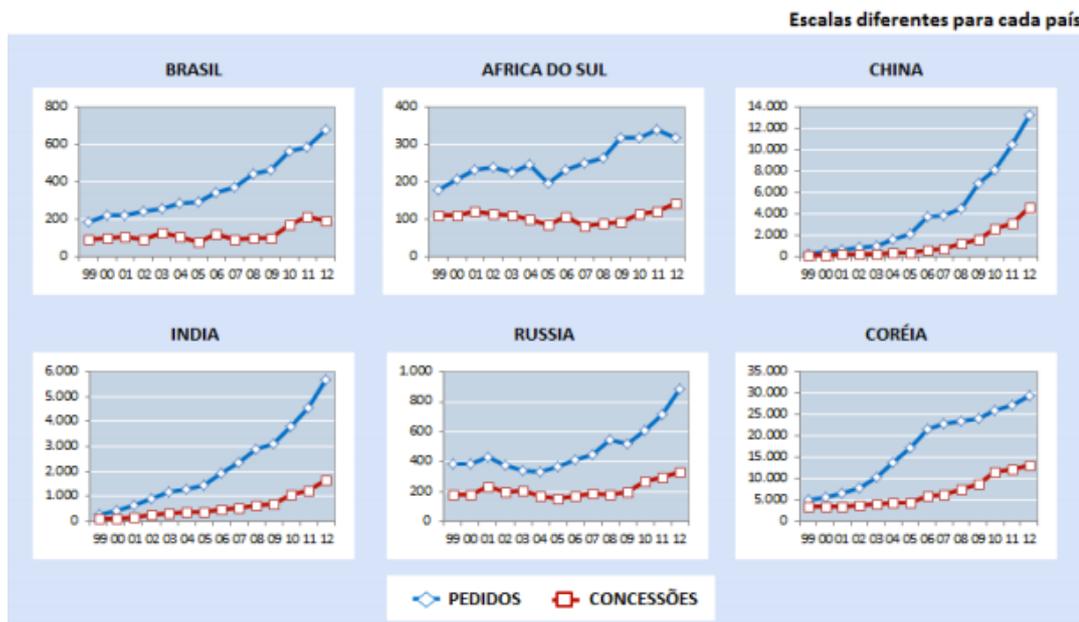


Figura 18: Pedidos e concessões de patentes de invenção junto ao Escritório Americano de Marcas e Patentes de países selecionados, 1999-2012. Países BRICS* e Coreia do Sul. (Fonte: USPTO, dados extraídos em 25/06/2013: Pedidos de patentes: http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/appl_yr.htm; Patentes concedidas: http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/cst_utlh.htm).⁴

O Brasil, quando comparado com outros países, apresenta uma proporção diferente de investimentos da iniciativa privada em pesquisa e desenvolvimento. Por exemplo, enquanto na China o setor privado investe 1,22% de seu PIB (Produto Interno Bruto), e a Coreia do Sul investe 2,68% de seu PIB, o investimento da iniciativa privada brasileira representa somente 0,55% do PIB do país. Por outro lado, o gasto brasileiro proveniente de investimentos públicos (0,61% do PIB do país) fica na média das bases

⁴ Disponível em: <http://sbsc.org.br/nanocell/gestao-estrategica-em-ciencia-tecnologia-e-inovacao-3o-capitulo/>, Acessado em 23/08/2014)

investidas pelos países da OCDE⁵ - Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (0,68% dos respectivos PIBs).

Empresas arcam com até 75% dos investimentos em P&D no mundo. No Brasil, Estado paga a metade

América do Norte, Ásia e Europa concentram cerca de 90% dos gastos em pesquisa e desenvolvimento. Nesses continentes, o setor privado responde pela maior parte dos projetos inovadores, ainda que subsidiados ou subvencionados pelos governos

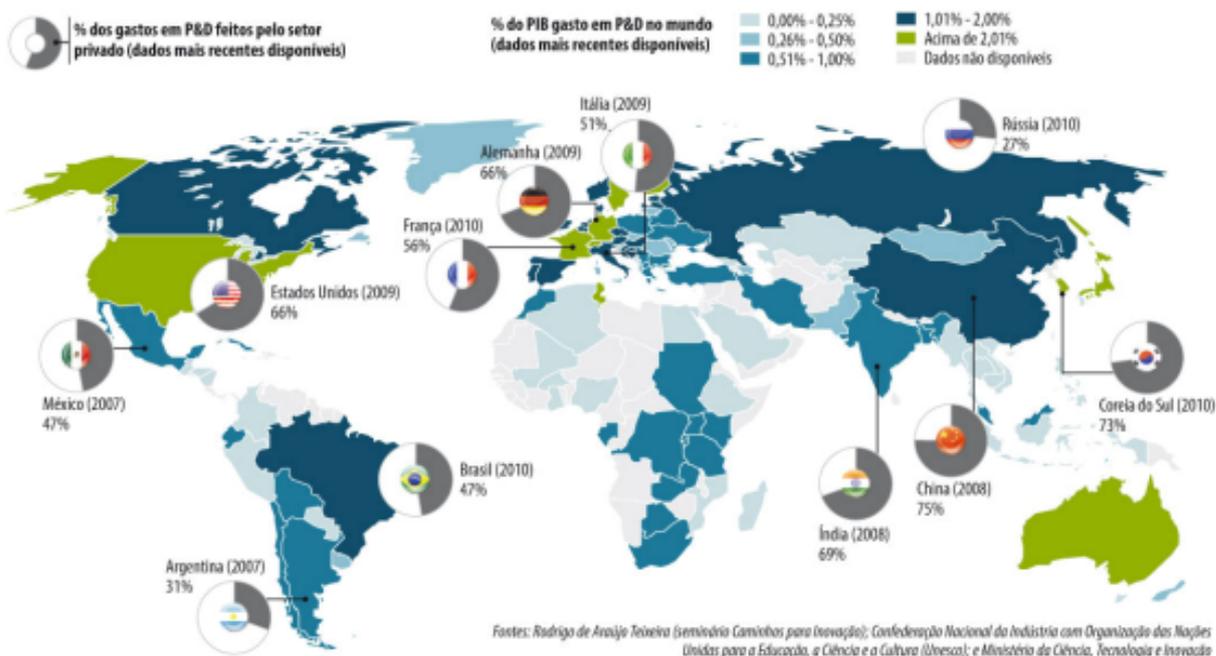


Figura 19: Relação de investimento em pesquisa e desenvolvimento pelo Estado e pela Iniciativa Privada no mundo.

Contrariando o padrão de investimentos brasileiros, o Herbarium Laboratório Botânico Ltda. disponibilizou recursos privados próprios para suas ações de pesquisa e

⁵ OCDE – Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico: organização internacional composta de 34 países que estabelecem uma relação de livre mercado mediante consolidação de princípios da democracia representativa. Em geral, os membros da OCDE são países desenvolvidos que dispõem de economias sólidas e com alto Índice de Desenvolvimento Humano (IDH), à exceção de México, Chile e Turquia. A OCDE foi criada em 1948, auxiliando as ações do Plano Marshall para a reconstrução da Europa no período pós-Segunda Guerra Mundial.

desenvolvimento. Não está claro pelos estudos realizados que esse perfil de investimento tenha ocorrido somente por estratégia da companhia. É possível que a empresa desconhecesse as fontes públicas de financiamento de pesquisas e seus mecanismos e trâmites de aprovação. O desconhecimento sobre programas de financiamento e seus prazos é um fenômeno observado em empresas brasileiras de diversas segmentos. Ainda é comum que o desalinhamento entre as áreas de uma empresa, assim como a burocracia interna atrapalhem a busca por fomentos à pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. (AUGUSTO, 2011).

6.2 Por que o Imunomax é uma inovação?

A citada invenção trata de um composto tópico fitoterápico para tratamento do herpes, elaborado para sanar os problemas que os tratamentos existentes oferecem. O produto é baseado em um extrato vegetal da planta *Uncaria tomentosa (Willd) DC Rubiaceae*, padronizada em mitrafilina, batizado de Imunomax.

Quando comparado aos produtos convencionais, o inovador composto oferece a vantagem de não favorecer uma eventual resistência viral. Enquanto drogas sintéticas ou semissintéticas normalmente atacam os microrganismos diretamente, o Imunomax atua nos processos imunomoduladores e anti-inflamatórios do paciente, aumentando assim sua resistência orgânica e não interferindo na replicação do vírus. Comparando-se o composto baseado em *Uncaria tomentosa* com os correntes tratamentos do herpes, o fitoterápico apresentou uma redução dos quadros de dor e desconforto associados a inflamação causada pelo vírus do *herpes simplex*. Assim, o produto resultado da inovação é caracterizado principalmente pela eficiência

terapêutica, além de utilizar veículo farmacêutico, excipientes e adjuvantes de fácil aceitação.

O segundo aspecto inovador do produto Imunomax refere-se ao processo de extração para obtenção do extrato vegetal de *Uncaria tomentosa*. Esse processo inovador consiste na extração alcoólica, em diferentes e repetidas etapas, de preparação de frações uniformes e padronizadas do material vegetal de *Uncaria tomentosa*.

6.3 A Proteção da Propriedade Industrial no Brasil

Em um primeiro momento, a empresa buscou a estruturação de um pedido de proteção patentária no Brasil a ser depositado junto ao INPI. Como descrito anteriormente, esse primeiro depósito foi submetido em 01/09/2004, sob nº. PI 0403688-3, tendo como título “*Composto fitoterápico tópico para tratamento de herpes*”. Tal pedido apresentou uma estruturação bastante simples, contendo somente duas reivindicações que se referiam apenas ao produto final, conforme transcrição à seguir:

REIVINDICAÇÕES

1.- “COMPOSTO FITOTERÁPICO TÓPICO PARA TRATAMENTO DE HERPES”, que se destina ao tratamento de herpes simplex mucocutâneo, ou seja, da dermatose inflamatória e infecciosa produzida pelo vírus HSV, tipos 1 e 2, identificada pela formação de grupos de vesículas na pele e membranas mucosas, tais como bordas dos lábios e narinas, e nas superfícies mucosas genitais, caracterizado por composto constituído pelo extrato vegetal de *Uncaria tomentosa (Willd) DC Rubiaceae* 4,25 – 5,75%, ativo, e por excipientes Esteres de sorbitol derivados do Óleo de Colza (*brassica campestris*), Copolímero do ácido sulfônico acriloilmetiltaurato e vinilpirrolidona neutralizado, Ácido Cítrico, Palmitato de isoporpila, 3,4 – 4,6%, Tetradibutil Pentaeritritil Hidroxicinamato 0,17 – 0,23%, Propilparabeno 1,1275 – 0,1725%, Glicerina 2,55 – 3,45%, Óleo de Rosa Mosqueta 2,125 – 2,875% e pelo veículo Água deionizada q.s.p. 100.

2.- “COMPOSTO FITOTERÁPICO TÓPICO PARA TRATAMENTO DE HERPES”, de acordo com a Reivindicação 1, caracterizado por produto gel creme semi viscoso de aspecto brilhante, na cor salmão, pH 4,8 – 5,8, com doseamento de alcaloides oxindólicos totais calculados em mitrafilina de 3,0 – 5,5 µg/g.

No que se refere a análise dos pedidos no âmbito do INPI, o primeiro pedido de patente PI 0403688 foi protocolado em 01/09/2004. Em 26/10/2004, foi publicada a Notificação de Depósito na Revista da Propriedade Intelectual (RPI) n° 1764.

Apesar da realização do pedido inicial em 2004, a direção da empresa ponderava junto aos seus procuradores, pois entendiam que o extrato vegetal obtido através do processo de extração desenvolvido internamente na empresa, também merecia ser protegido por apresentar características únicas.

Dessa forma, como fruto da discussão interna, foi elaborado um segundo pedido de patente com adição de matéria, nos termos dos Artigos 76 e 77 da LPI, protocolado junto ao INPI em 31/08/2005, sob n. PI 0503535-0, desta vez tendo como título *Composição fitoterápica tópica para tratamento de herpes baseada em Uncaria tomentosa e Processo de extração para obtenção de extrato vegetal de Uncaria tomentosa*. Neste segundo pedido, foram solicitadas dezenove reivindicações (de 1 a 18, além da 28) para o composto fitoterápico destinado ao tratamento de herpes baseado em *Uncaria tomentosa*, além de nove reivindicações (de 19 a 27) referentes ao processo de extração para obtenção de um extrato vegetal de *Uncaria tomentosa*:

PRINCIPAIS REIVINDICAÇÕES PARA COMPOSTO

E PROCESSO DE EXTRAÇÃO

1.- "COMPOSTO FITOTERAPICA PARA TRATAMENTO DE HERPES BASEADA EM UNCARIA TOMENTOSA, caracterizada pelo fato de que compreender: (a) uma quantidade terapeuticamente eficaz de um Extrato Vegetal de *Uncaria tomentosa* (Willd) DC Rubiaceae, (b) um veículo farmacologicamente aceitável, (c) pelo menos um excipiente farmacologicamente aceitável, e (d) opcionalmente, adjuvante farmacologicamente aceitáveis.

.....

19 – PROCESSO DE EXTRAÇÃO PARA OBTENÇÃO DE UM EXTRATO VEGETAL DE UNCARIA TOMENTOSA, caracterizado por compreender as etapas de: (a) preparar um material finamente dividido a partir de partes da planta *Uncaria tomentosa* padronizada; (b) misturar o material da etapa (a) com uma solução aquosa etanol 70% e realizar a turbólise à temperatura ambiente por um tempo suficiente para extrair os constituintes ativos; (c) separar a fase líquida contendo os constituintes ativos desejados; (d) filtrar o líquido obtido na etapa (c) para remover as partículas sólidas ou semi-sólidas remanescentes; (e) opcionalmente, repetir, pelo menos uma vez, as etapas (a) – (d) para esgotar o material sólido dos constituintes ativos desejados e (f) obter a tintura de *Uncaria tomentosa* pela mistura das frações resultantes das extrações realizadas pelas etapas (a) – (d).

....

A Notificação de Depósito do pedido PI 0503535, depositado em 31/08/2005, foi então publicada na RPI n° 1814 de 11/10/2005.

Considerando o preceito da prioridade nacional, como o intervalo entre os dois depósitos foi inferior ao prazo máximo de 12 meses previstos na LPI (1° pedido depositado em 01/09/2004; 2° pedido depositado em 31/08/2005), o depósito realizado em 2005 obteve a prioridade considerando-se a data do primeiro pedido de 2004.

Essa realização de um segundo pedido de patente, com alteração de matéria, demonstra a falta de experiência na redação de documentos de patentes. Ou seja, a possibilidade da realização de um segundo depósito, mantendo-se a prioridade inicial através do mecanismo da prioridade interna, pode estar funcionando como um apoio para o amadurecimento e aprendizado quanto à elaboração dos documentos de patentes. Provavelmente, na ausência dessa possibilidade as empresas teriam um maior número de pedidos de patentes perdidos, por infringirem o requisito de novidade assim que apresentassem as emendas.

Cabe ainda destacar que o primeiro pedido PI 0403688 foi realizado em 01/09/2004, enquanto o segundo pedido PI 0503535 foi realizado em 31/08/2005, às

vésperas de se completar o intervalo de doze meses entre os depósitos. Pelos documentos de acompanhamento dos processos, aplicou-se a prioridade interna concedida pelo INPI para que se mantivesse a data do primeiro pedido como data de prioridade. Essa ligação entre os processos, parece ter sido realizada pelo escritório que assessorou a empresa, ignorando os princípios da prioridade unionista previsto na Convenção de Paris, o que, por si, deveria se sobrepôr à prioridade interna nacional.

Em 29/06/2012, o INPI emitiu um Parecer Formal que representa uma exigência ao processo de patente. A abrangência do documento foi no sentido de fazer cumprir o artigo 31 da Medida Provisória 2186-16/01 que dispõe:

Medida Provisória 2186-16/01

Art. 31. A concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes sobre processo ou produto obtido a partir de amostras de componentes do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

Através do parecer, o examinador de patentes questionou se o objeto do pedido de patente em questão originou-se em decorrência de um eventual *acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional ou conhecimento tradicional associado, realizado a partir de 30 de junho de 2000.*

Em atenção à solicitação, o Herbarium Laboratório Botânico esclareceu que o pedido em questão envolveu o desenvolvimento de medicamento fitoterápico a partir de planta *Uncaria tomentosa* importada do Peru, sendo uma planta típica e comumente encontrada na região da Amazônia Peruana.

De acordo com a publicação na RPI nº 2245, em 14/01/2014, o processo relacionado ao pedido PI 0503535 foi encaminhado para anuência prévia da Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa. A necessidade de anuência da

Anvisa no processo concessório de patentes para produtos e processos farmacêuticos foi trazida ao ordenamento jurídico a partir da publicação da MP 2006/99, posteriormente convertida na Lei 10.196/01, diploma esse, que inseriu na Lei de Propriedade Industrial, através do artigo 229-C, a figura da Anuência Prévia: "A concessão de patentes para produtos farmacêuticos e processos dependem de "anuência prévia" da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA".(BRASIL, 1996):

Art. 229-C: A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA."

Até o início do mês de Setembro de 2014, a Anvisa ainda não havia se pronunciado sobre o pedido PI 05035035, encaminhado para avaliação da Agência em 14/01/2014.

Por ocasião do depósito, a empresa não realizou uma avaliação do mercado ou do eventual potencial da patente, nem ao menos se preocupou em mensurar o real valor de se ter proteções intelectuais sobre o produto final e processo de obtenção do extrato. A opção foi acatada por uma questão intuitiva, na medida em que a empresa entendia que quanto mais proteções, maiores poderiam ser as vantagens comerciais no futuro. Seguindo as previsões da LPI, a empresa HERBARIUM foi indicada como titular da invenção, enquanto a Farmacêutica Responsável e coordenadora da equipe de desenvolvimento da empresa foi designada como inventora, uma vez que havia um contrato de trabalho entre as partes. Tendo sido o produto inteiramente desenvolvido nas estruturas internas da empresa Herbarium, a funcionária, que figura como inventora da patente, redigiu um instrumento jurídico reconhecendo que todos os

direitos e deveres provenientes da proteção intelectual relacionado ao Imunomax deveriam ser exclusivamente da empresa.

Esse fato demonstra que a questão sobre a autoria de uma invenção merece atenção por parte das empresas solicitantes.

6.4 Da Proteção da Propriedade Industrial no âmbito Internacional

Conforme mencionado anteriormente, na tentativa de ampliar o escopo da proteção intelectual e viabilizar eventuais negociações de licenciamento internacional do produto inovador desenvolvido, foram realizados também os depósitos internacionais da patente no Canadá, Estados Unidos e Europa. Cabe destacar que todos os pedidos internacionais de patentes englobaram as mesmas reivindicações solicitadas no pedido de patente depositado no Brasil em 2005.

No que tange o pedido de patente canadense, o mesmo foi submetido ao *Canadian Patent Office* (escritório de patente canadense) em 01/09/2005, sob a identificação CA 2577800, com o título em inglês “*Topical phytotherapeutic compound for the treatment of herpes based on uncaria tomentosa and extraction process for obtaining a vegetal extract from Uncaria tomentosa*”.

Assim, em Maio de 2010, o escritório Canadense emitiu exigência referente ao depósito, contestando algumas reivindicações como não tendo o caráter de inventividade necessários, a partir da citação de determinadas referências bibliográficas. A empresa Herbarium, solicitante do pedido, através de escritórios de advocacia que lhe ofereciam assessoria, atendeu aos esclarecimentos solicitados e comprovando o completo atendimento aos requisitos de patenteabilidade previstos na legislação internacional. Até o mês de Outubro de 2014, data de finalização do

presente projeto de dissertação, a patente Canadense ainda não teve sua análise concluída.

Em 01/09/2005, foi também depositado no âmbito do PCT, através do INPI brasileiro, o processo sob o número de depósito PCT/BR 2005/000177. Esse pedido resultou na publicação WO 2006/024120 em 09/03/2006 e na consequente Publicação Internacional EP 1786446 em 23/05/2007.

A entrada na fase nacional no escritório norte-americano de patentes deu-se efetivamente em 2007. Dessa forma, em 01/03/2007, o conteúdo do pedido US 2007/0248703 foi oficialmente apresentado para análise pelo USPTO. Em função de solicitação do escritório, em 12/05/2010, foi realizada a divisão do pedido em duas partes: (a) composição do produto fitoterápico, e (b) processo de extração de *Uncaria tomentosa*. Em setembro de 2010, foi publicada a patente US 2010/0233299, referente a concessão da patente norte-americana para a composição do produto fitoterápico Imunomax. Neste caso, as referências bibliográficas avaliadas e consideradas pelo escritório de patentes dos Estados Unidos não questionou os aspectos que haviam sido sinalizados pelos escritórios de outros países. Para o pedido referente ao processo de obtenção do extrato, foram exaradas exigências.

Pelas análises dos processos internacionais, observa-se que as exigências emitidas pelos três escritórios de patentes têm conteúdo e focos distintos. Especialmente no que tange às citações de literaturas que embasam os questionamentos, comprovando que cada escritório de patente utiliza base de dados com relevâncias próprias e individualizadas. Evidentemente, essa identidade e independência de cada escritório é um aspecto importante para manutenção da soberania de cada país, mesmo que exista uma regulamentação mundial sobre o tema

que se relaciona entre si. Especialmente para produtos naturais e farmacêuticos, as legislações nacionais e as interpretações dos regulamentos internacionais são ainda mais passíveis de diferenças.

Finalmente, essa independência obriga as empresas a realizarem um profundo estudo prévio de interpretação e identificação das especificidades de cada entendimento antes de avançarem. Essa avaliação permitirá uma melhor redação dos primeiros pedidos de patentes (prioridade), especialmente quanto aos quadros reivindicatórios, antecipando assim as diferenças e dando maior celeridade ao processo de patenteamento de novos produtos e/ou novas tecnologias.

6.5. Acesso a biodiversidade “brasileira”?

A atuação do governo brasileiro no sentido de preservar e regulamentar a exploração da biodiversidade local merece uma ponderação importante à luz do presente estudo de caso. Afinal, sendo a Unha de Gato (*Uncaria tomentosa*) uma espécie botânica não-originária exclusivamente do Brasil, cabe a avaliação se a norma sobre o tema deve se aplicar no caso objeto de estudo.

O âmbito de aplicação da Medida Provisória nº 2.186/2001, no que se refere ao acesso ao patrimônio genético nacional, está previsto nos artigos 1º e 7º, abaixo transcritos:

Art. 1º. Esta Medida Provisória dispõe sobre os bens, os direitos e as obrigações relativos:

I – ao acesso a componente do patrimônio genético existente no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção;

...

Art. 7º. Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica, considera-se para os fins desta Medida Provisória:

I - patrimônio genético: 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;

Assim, nos termos da Medida Provisória acima reproduzida, para que exista a aplicação dos de seus preceitos se fazem necessárias duas condições básicas: a) Que o acesso se dê em ao nível de *informação de origem genética* encontrada em condições *in situ* ou; b) Caso o acesso à *“informação de origem genética”* se dê em coleções encontradas *ex situ*, condiciona-se a aplicação da lei à coleta de sua amostra em condições *in situ*, ou seja, dentro do território nacional. (BRASIL, 2001)

Com relação à primeira condição, evidencia-se que a coleta deva se dar em componente exclusivo do patrimônio genético nacional, sob a pena de que se estabeleça a universalização e nacionalização de todos os componentes que também se encontrassem no território nacional, independentemente de sua originalidade. No entanto, esse não deveria ser o intuito da lei, uma vez que seu próprio texto fez distinção entre componentes em condições *in situ* ou *ex situ*. Ou seja, caso a intenção fosse de que a lei apresentasse uma ampla abrangência, o texto mencionaria “qualquer componente encontrado em território nacional”, o que não ocorreu.

Dessa forma, a lei não deve ser aplicada de uma forma abrangente em todas as plantas encontradas em território brasileiro, pois, se assim fosse, não se teria ressalvado: (i) se o componente é exclusivo do território nacional e (ii), caso não

exclusivo e mantido em condições ex situ, se sua coleta se fez em condições in situ.

(BRASIL, 2001)

Dessa forma, analisando o caso do desenvolvimento de medicamento fitoterápico realizado pela empresa Herbarium, observou-se que a espécie *Uncaria tomentosa*, apesar de ser também encontrada no Brasil, não é um componente exclusivo de seu território ou patrimônio nacional.

Essa afirmação foi comprovada na presente dissertação, com a apresentação de mapas que demonstram a abrangência internacional da área da região Amazônica e a distribuição geográfica das espécies de *Uncaria* em diferentes países da América do Sul (Figuras X e Y). O citado estudo intitulado “Anatomia do Lenho de *Uncaria guianensis* e *U. tomentosa* (Rubiaceae) do Estado do Acre, Brasil” (ZEVALLOS POLLITO, 2006) afirma já em sua introdução (marcado em vermelho na Figura 20) a origem transnacional e multinacional da *Uncaria tomentosa*:

INTRODUÇÃO

O gênero *Uncaria* é representado por cerca de 60 espécies de lianas distribuídas principalmente na África e Ásia (Obregón, 1995; Steyermark, 1974) sendo que, *Uncaria guianensis* e *U. tomentosa* (Ridsdale, 1978; Zavala & Zavallos, 1996), ocorrem em amplas áreas da Amazônia brasileira e demais países da América Central (Guatemala, Belize, Honduras, El Salvador, Nicarágua, Costa Rica, Panamá) e do Sul (Colômbia, Venezuela, Guiana, Equador, Peru e Bolívia), indicadas como seu centro de origem (Villachica et al., 1998; Zavallos et al., 2000) (Fig. 1). As plantas de *Uncaria* são, em geral, lianas, arbustos- trepadeiras ou rasteiras ascendentes, com um par de espinhos, originados de pedúnculos abortivos, utilizados para galgar a copa das árvores (Ridsdale, 1978; Reinhard, 1999; Zavallos et al., 2000), denominadas de “unha de gato” por Steyermark (1974). Possuem folhas simples e opostas, lâmina ovada, elíptica, consistência cartácea ou papirácea e um par de estípulas interpeciolares, livres na base, deltóide, obovada, com tomentos na superfície da folha em *Uncaria tomentosa* e grabra em *U. guianensis* (Zavala & Zavallos, 1996). A casca, lenho e folhas dessas plantas têm sido usadas pelos povos amazônicos (ex.: os Ashaninkas do Peru) para o tratamento de inúmeras enfermidades (gastrite, úlcera, diarreia, artrite, câncer, etc.) e como abortivo (Zavallos et al., 2000), corroborando os resultados das pesquisas realizadas pela indústria farmacêutica (Keplinger et al., 1999). Dentre os usos medicinais atuais das plantas de *Uncaria* mencionam-se suas propriedades como estimulantes do sistema imunológico e contra o câncer, além da aplicação contra a AIDS (Lock de Ugaz, 1994; Urrunaga, 1994; Keplinger et al., 1999) e ação anticonceptiva (ITCA, 1995) e afrodisíaca (IPSS, 1997). A seiva da unha de gato, pelas suas propriedades energéticas e nutritivas, é utilizada pelos povos das florestas (Cabieses, 1997). A indústria de medicamentos naturais fabrica remédios para doenças cardiovasculares (Wang, 1989; Huang, 1999) renais, ginecológicas, gastrointestinais, hepáticas, reumatológicas e reprodutivas (Keplinger, 1999), imune estimulante, antimicrobianos e antivirais (Aquino et al., 1989) além de aumentar a resistência dos tecidos (Desmarchelier et al., 1997). Apesar da extensa bibliografia médica, as informações sobre a anatomia das duas espécies de *Uncaria* concentram-se na sua casca (Silva et al., 1998; Lindorf, 2001). Em relação a madeira existem apenas descrições gerais do lenho na Amazônia peruana (Chavesta & Gonzáles, 1996; Zavallos et al., 2002).

Figura 20: Reprodução da introdução do estudo intitulado “Anatomia do Lenho de *Uncaria guianensis* e *U. tomentosa* (Rubiaceae) do Estado do Acre, Brasil” (ZEVALLOS POLLITO, 2006)

Ou seja, a evidente comprovação de que a espécie *Uncaria tomentosa* não é originária ou exclusiva da flora brasileira deveria ser suficiente para as avaliações que o CGEN e o IBAMA tem conduzido, mediante envio de Notificações às empresas, conforme modelo à seguir:



SERVÍÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE - MMA
INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA
DIRETORIA DE PROTEÇÃO AMBIENTAL - DIPRO
COORDENAÇÃO GERAL DE FISCALIZAÇÃO - CGFIS
SCNE - Trecho 02 - Setor de Clubes Esportivos Norte, Ed. Sede - Brasília/DF - CEP: 70.818-900
Tel (61) 3316-1212 - Fax (61) 3316-1986 - <http://www.ibama.gov.br>

ANEXO

Notificação nº

Interessado:

Em relação aos produtos desenvolvidos por esta empresa relativos ao acesso a componentes do patrimônio genético da biodiversidade brasileira ou a conhecimento tradicional associado, no escopo da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, solicitamos as seguintes informações:

1. Relação das espécies oriundas da biodiversidade brasileira utilizadas pela empresa com fins a pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico. Ainda, indicar se o acesso gerou produtos e, em caso positivo, apresentar:
 - Listagem de todos os produtos contendo componentes da biodiversidade brasileira, relacionando-os com a(s) espécie(s) ou componente(s) acessado(s);
 - Data de início da comercialização dos produtos;
 - Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios - CURB (nos casos de bioprospecção de desenvolvimento tecnológico)
2. Cronograma completo das atividades de cada um dos projetos, contendo:
 - Data e local (município, tipo da área) da coleta dos insumos utilizados;
 - Data do acesso aos componentes do patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado (se houver).

1/2

FISCALIZAÇÃO AMBIENTAL FEDERAL
INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA

Figura 21: Modelo de documento enviado pelo Ministério do Meio Ambiente às empresas que trabalham com fitoterápicos e produtos naturais em 2013 (página 1/2).

3. Informar quais de seus produtos, compostos ou processos foram registrados na ANVISA, no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) ou em outro organismo de registro nacional ou internacional, bem como cadastrados em banco de dados gerenciados no exterior ou na rede mundial de informações (listar datas, composição e nº de registro de cada um deles).
4. Informar se houve obtenção, por parte da empresa, de compostos oriundos de acesso a componente de patrimônio genético o a conhecimento tradicional associado que tenha sido executado por outra empresa ou instituição com a qual tenha celebrado contrato. Em caso positivo, informar:
 - Nome, razão social, CNPJ e endereço da(s) empresa(s).
5. Informar se houve remessa de amostras do componente do patrimônio genético para o exterior. Em caso positivo, se for o caso:
 - Nome, razão social, CNPJ e endereço de empresas ou instituições, nacionais ou estrangeiras envolvidas;
 - Nome, CPF ou passaporte, além do endereço de pessoas físicas, brasileiras ou estrangeiras envolvidas;
 - Tipo de participação da empresa/pessoa no projeto.
6. Comprovar repartição de benefícios e depósito de subamostra do componente do patrimônio genético nos termos das regulamentações sobre uso do patrimônio genético brasileiro.

Salientamos que o prazo para apresentação dos documentos é de 10 (dez) dias a contar do recebimento deste, podendo ser feita no IBAMA Sede ou junto às Superintendências nos Estados

Informação removida para
manutenção do sigilo do
responsável pelo documento

2/2

Figura 22: Modelo de documento enviado pelo Ministério do Meio Ambiente às empresas que trabalham com fitoterápicos e produtos naturais em 2013 (página 2/2).

O questionamento do IBAMA mostra-se inadequado neste caso, afinal, como fora comprovado anteriormente, ficou evidenciado que a *Uncaria tomentosa* não é originária nem exclusiva do Brasil.

Embora o órgão pública tenha manifestado entendimento contrário, existe uma linha de juristas que defende que também merece discussão a definição sobre o que de fato seriam “amostras obtidas em condição *in situ* e mantidas em condição *ex situ*.” Por essa teoria, seria evidente a inexistência de relação com o artigo 7º, incisos I, II, IV e V da Medida Provisória nº 2186-16 de 23 de agosto de 2001, uma vez que não incide em *pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, nenhuma espécie oriunda da biodiversidade brasileira ou ao conhecimento tradicional associado que caracterize acesso a informação de origem genética*. Assim, pelo texto da lei, o acesso somente se daria quando houvesse obtenção de “informação de origem genética”, ou seja, informação contida no gene da amostra em questão, e não na planta propriamente dita.

Tal afirmação pode ser comprovada pelo próprio escopo e aplicação da MP que define o que é patrimônio genético:

I - **patrimônio genético**: 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;

7. Conclusão

O Estudo de Caso objeto da presente dissertação, busca contribuir no preenchimento da lacuna que existe entre as práticas e conhecimentos do meio acadêmico e empresarial privado, à cerca das ferramentas e instrumentos disponíveis para oferta de suporte à inovação de processos e produtos.

Em países maduros do ponto de vista da inovação, é clara a importância das empresas privadas nesse processo de inovação tecnológica e, conseqüentemente social. No entanto, as empresas brasileiras, embora tenham interesse no tema, ainda enxergam obstáculos importantes para suas ações de inovação. No entanto, quando analisamos tais obstáculos, concluímos que muitos são assim considerados por falta de informação. Por exemplo, a suposta carência de profissionais técnicos com formações sólidas para trabalhar em seus projetos, poderia ser facilmente contornada com a aproximação entre empresas e Universidades e seus Núcleos de Inovação Tecnológicas.

Outro fator comumente apontado é a carência de fontes de financiamento. Portanto, considerando-se a disponibilidade de fontes de fomentos públicos de inovação (ex.: CNPq e FINEP), além de incentivos por parte do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), fica evidente que o parque industrial brasileiro carece de maiores informações sobre as existentes modalidades de incentivo e de como utilizá-las.

No presente estudo de caso, observou-se que a empresa farmacêutica Herbarium Laboratório Botânico Ltda. realizou investimentos provenientes de recursos próprios no desenvolvimento do medicamento fitoterápico Imunomax (*Uncaria*

tomentosa). Essa ação de inovação contraria o cenário observado no Brasil, onde os investimentos provenientes do âmbito público ainda superam o volume de investimentos realizados pelo setor privado. Ou seja, a atuação do Herbarium mostra-se mais alinhada com o cenário dos países desenvolvidos, onde a iniciativa privada é a grande força motriz e financiadora da inovação. Um outro aspecto que merece destaque quanto ao investimento de recursos próprios, é o aparente desconhecimento dos mecanismos de financiamentos públicos.

Quanto aos instrumentos de proteção intelectual, a Lei brasileira de propriedade industrial prevê uma “prioridade interna” para processos relacionados entre si, que tenham sido depositados dentro de um intervalo de doze meses. Ou seja, em determinadas condições, um eventual segundo processo protocolado pode ser priorizado em função de um primeiro processo protocolado no passado. Dessa forma, a possibilidade de usar a “prioridade interna” pode funcionar como apoio no aperfeiçoamento da capacidade de redação de um documento de patente, uma vez que eventuais ajustes não representarão a perda da novidade, mantendo-se a data do primeiro pedido como âncora para consideração da prioridade.

Vale ressaltar que a lei brasileira de propriedade industrial existe e sua articulação com órgãos internacionais é sólida, no entanto, a morosidade da análise de um pedido de patente nacional ainda é um claro obstáculo que poderia gerar novas oportunidades de negócios para as empresas nacionais que pleiteiam uma concessão de patente. Uma nova tecnologia nacional pode ser mais eficientemente transferida ou licenciada ao exterior, por exemplo, quando protegidas.

Quanto aos depósitos internacionais de patentes, o presente estudo de caso abrangeu diferentes escritórios, e o primeiro depósito de patente realizado no Brasil foi

utilizado como prioridade internacional observando-se as determinações da Convenção de Paris.

No âmbito internacional, em função das diferentes abordagens de cada escritório de patentes, ainda é possível que se tenha um processo ágil e sereno em determinado escritório, enquanto se tem um processo repleto de exigências em outro. Essas diferenças se dão, especialmente, pelo princípio da independência das patentes, conforme previsão do Artigo 4º bis da CUP, que confere a cada nação a soberania quanto aos objetos passíveis de patenteamento. Além disso, observa-se que existe desarmonia nas avaliações e diferenças nas bases de dados e fontes bibliográficas utilizadas por cada escritório de patente quando da análise dos pedidos de patentes.

Considerando essas distintas interpretações por parte dos escritórios de patente, em especial para compostos farmacêuticos e produtos naturais, um estudo prévio por parte do depositante se mostra como essencial. Tal avaliação seria determinante para uma melhor redação dos documentos de patentes, buscando o atendimento das diferentes formas de interpretação dos diferentes escritórios. Em resumo, a plena consciência das diferenças entre os escritórios é determinante para uma eficiente gestão da propriedade intelectual por parte das empresas privadas.

Com relação ao estabelecimento de parcerias, as integrações ocorridas no caso estudado foram positivas em diferentes âmbitos. A empresa Herbarium, que realizou o desenvolvimento do objeto de estudo, obteve sucesso na prospecção do projeto e buscou a interface com universidades públicas para realização de ensaios clínicos com seu produto. Essa ação de parceria gerou documentos clínicos que puderam ser utilizados pela empresa no registro sanitário do produto, mas também gerou publicações científicas que puderam propagar o conhecimento acadêmico. Além disso, a proteção intelectual obtida rapidamente do USPTO permitiu que a empresa

licenciasse o produto e a tecnologia para empresas parceiras no exterior; ou seja, um processo ágil de análise e concessão da patente agregaram valor ao produto inovador nacional.

Finalmente, conclui-se que a incidência da lei de proteção ao acesso do patrimônio genético não deve se aplicar em caso nos quais se utilizam plantas não exclusivamente brasileiras, ainda que estejam presentes em território nacional, assim como também não se aplicaria em uma eventual coleta e exploração de material por parte de empresa estrangeira que não estaria envolvida no escopo de atuação do IBAMA.

Ou seja, as atuais ações dos órgãos ambientais brasileiros podem estar se apresentando mais pesadas para empresas nacionais que desejam inovar a partir da biodiversidade brasileira, ao passo que o peso da atuação não é equivalente àquelas impostas às empresas estrangeiras que desejam explorar o mesmo material. E é justamente nessa lacuna que se encontra uma fragilidade da proteção realizada pelo IBAMA e do CGEN.

Finalmente, fica evidente que as empresas nacionais devem manter uma aproximação junto às universidades para trocas de *know-how* no desenvolvimento tecnológico e sua aplicação industrial. Devem também buscar as fontes de fomentos públicos disponíveis para esse fim, sempre buscando uma estratégia consistente de proteção intelectual dos produtos ou tecnologias desenvolvidas.

8. Referências

ALBUQUERQUE, EM & CASSIOLATO, JE (2000). As especificidades do sistema de inovação do setor saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro. Belo Horizonte: Federação de Sociedades de Biologia Experimental; (Estudos FeSBE, 1). 2000.

AUGUSTO, R.; LOURES, M.; BONHEMBERGER, V.; Como fomentar mais e melhor nas empresas?, Radar Inovação (Disponível em: <http://inventta.net/wp-content/uploads/2011/08/Fomento-a-inovacao-Como-fomentar-mais-e-melhor.pdf>)

Acesso em: 20/08/2014.

BARBOSA, D.. A função das fundações de apoio na execução da Lei de Inovação. Palestra no XXVI Encontro Nacional do CONFIES. Disponível em <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/palestras/confies.pdf> (Acesso em 25/08/2012)

BARBOSA, D., Uma introdução a propriedade Intelectual. Segunda Edição. Editora Lúmen Júris, Rio de Janeiro, 2009.

BARBOSA, D.B., Parecer intitulado: *Pedido de patente depositado no Brasil subsequente à publicação internacional do PCT do mesmo objeto. Não arguição de prioridade. Não entrada na fase nacional de pedido PCT. Efeito de abandono. Inaplicabilidade do período de graça no caso concreto.* Emitido em 06/09/2007. (Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/graca.pdf>) (Acesso em: 10/07/2014)

BARRET, P. *Corporate Governance – More than Good Management.* CPA South Australia Annual Congress. 2001. Disponível em http://anao.gov.au/uploads/documents/Corporate_Governance_More_than_Good_Management.pdf (Acesso em 30/10/2013)

BNDES, Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde -

BNDES Profarma; Disponível em:

http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Areas_de_Atualizacao/Inovacao/Profarma/ (Acesso em: 04/10/2014)

BRASIL. Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de Agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, Brasília. 2001. Seção 1

BRASIL. Decreto n. 3.945 de 28 de setembro de 2001. Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento, mediante a regulamentação dos arts. 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, Brasília. 2001. Seção 1

BRASIL. Decreto n. 5.563 de 11 de outubro de 2005. Regulamenta a Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, Brasília. 2005. Seção 1

BRASIL. Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União, Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, Brasília. 1976. Seção 1

BRASIL. Lei n. 9.279 de 14 de maio de 1996.. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União, Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, Brasília. 1996. Seção 1

BRASIL. Lei n. 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, Brasília. 1999. Seção 1

BRASIL. Lei n. 10.973 de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Diário Oficial da União, Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos,. 2004. Seção 1

BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16 de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, 2001. Seção 1

BRASIL. Resolução – RDC n. 14 de 31 de Março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Brasília. 2011. Seção 1

- BRASIL. Resolução – RDC n. 26 de 13 de Maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Brasília. 2014. Seção 1
- BRESSER-PEREIRA, L. C. O conceito histórico de desenvolvimento econômico, Texto de discussão 157/2006, Escola de Economia de São Paulo, FGV, 2006.
- BELL, J.. *Doing your research project: a guide for the first-time researchers in education and social science*. 2. reimp. Milton Keynes, England: Open University Press, pp. 145, 1989
- BENJAMIN, C., Lei de Patentes: está entregue, Revista Atenção, Marco de 1996, ano 2, nº4, Editora Atenção.1996
- BÔAS, G.D.K.V., Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos biomas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional. *Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, jun, 2007, v.23, n.6, p.1463-1471. 2007*
- CABIESES, F., La uña de gato y su entorno. 2nd ed. Universidad Particular San Martín de Porres. Lima, Peru. 145pp. 1997
- CALDAS, L.E.A.; et al, *Uncaria tomentosa in the treatment of Herpes labialis: randomized double-blind trial*; DST - Jornal Brasileiro de Doenças Sexualmente Transmissíveis; 22(2): 57-59, 2010
- CALDAS, R. de. A.; SANTOS, M. de M.; SANTOS, D.; ULEER, L. Gestão estratégica em ciência, tecnologia e inovação. Parcerias Estratégicas. Brasília. n.11, 2001.
- CAMPOMAR, M.C. Do uso de "estudo de caso" em pesquisas para dissertações e teses em administração. Revista de Administração, São Paulo. V.26, n.3, p.95-97, julho/setembro 1991.

CBD. *Convention of Biological Diversity. Aichi Biodiversity Targets*. Disponível em <https://www.cbd.int/sp/targets/> (Acesso em 03/11/2013)

CONCHA, P.M.E., LABBÉ, P.S.L., *Entrevista al Doctor Fernando Cabieses (76 años), Médico neurocirujano y Antropólogo*, Revista de Antropología Chilena, volume 42, n°2, Chungara-Chile, p 357-362, 2010

CORREA, C. M. (2000) *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries - South Center*. Disponível em: <http://www.southcentre.org/publications/publichealth/publichealth.pdf> (Acesso em 01/11/2012)

CRUZ, L.A.C. O regime global da propriedade intelectual e a questão do desenvolvimento: o poder dos países em desenvolvimento no campo multilateral, *Campinas, Dissertação (Mestrado em Relações Internacionais) – Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais, Universidade Estadual de Campinas, 2008*

DE TONI, J.; Novos arranjos institucionais na política industrial do governo Lula: a força das novas ideias e dos empreendedores políticos; *Brasília, Tese (Doutorado em Ciência Política) – Programa de Pós-Graduação em Ciência Política, Universidade de Brasília, 2013*.

DUKE, J.A.; VASQUEZ, R. *Amazonian Ethnobotanical Dictionary*, Boca Raton, Florida, CRC Press, 1st Edition, 1994, 224pp.

FINEP, Inova Saúde. Disponível em: http://www.finep.gov.br/pagina.asp?pag=programas_inovasaude (Acesso em: 03/10/2014)

FREEMAN, C. *The 'National Systems of Innovation' in historical perspective*. *Cambridge Journal of Economics* 1995, 19, 5-24. Disponível em: <http://cje.oxfordjournals.org/content/19/1/5.full.pdf+html> (Acesso em: 31/07/2013)

GAVINA, M. O.; FERRO, A. F. P; ROHRICH, S. S; & QUADROS, R. Gestão da Inovação Tecnológica: uma análise da aplicação do funil de inovação em uma organização de bens de consumo. In: Revista de Administração Mackenzie. Vol 8, n. 1, 2007, p. 77-107.

GELIJNS, A.; ROSENBERG, N. *The changing nature of medical technology development*. In: GELIJNS, A.; ROSENBERG, N. (Ed.). *Sources of medical technology: universities and industry*. Washington: National Academy Press, 1995, p. 3-14.

GILAD, B.; *Early warning: using competitive intelligence to anticipate market shift, control risk, and create powerful strategies*. New York: AMACOM, 2004, p.658.

HERBARIUM. Institucional. Disponível em: <http://www.herbarium.net/pt/Empresa/Default.aspx#>
(Acesso em: 01/11/2013)

IBGE. Relatório de Inovação PINTEC 2011. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – Rio de Janeiro, 2011.

IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos; Comentários à lei de propriedade industrial, 3ª edição, Editora Renovar, Rio de Janeiro, 584p., 2013.

INPA. Regimento Interno do INPA. D.O.U, Seção 1, nº 50, 15 de março de 2011 – Brasília: Imprensa Nacional.

INPA/MCTI. Relatório de Gestão 2006-2010. Resultados – Manaus: Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia, 2011.

INPA/MCTI. Relatório Anual do INPA, 2011 – Manaus: Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia, 2012.

INPI, Guia de depósitos de patentes, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2008 – Disponível em:

http://www.inpi.gov.br/images/stories/downloads/patentes/pdf/Guia_de_Deposito_de_Patentes.pdf (Acesso em 20/08/2014)

JANNUZZI, A. H. L., VASCONCELLOS, A. G., et al. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. Cad. Saúde Pública, v.24, n.6. 2008.

LUNDVALL. B.A. Políticas de Inovação na Economia do Aprendizado. Revista Parcerias Estratégicas, Brasília, n. 10, v.1, p. 200-218, 2001.

MARQUES, L. C. O mercado de produtos fitoterápicos; Revista Fármacos e Medicamentos, n.04, p.43-46. São Paulo, 1999.

MAIO, M. C. A Unesco e o projeto de criação de um laboratório científico internacional na Amazônia., Editora da USP, Revista Estudos Avançados 19 (53), 2005

MCT. Livro Azul da 4ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Sustentável – Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia/Centro de Estudos e Gestão Estratégicos, 2010

MCTI. Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012-2015. Balanço das atividades estruturantes 2011 – Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2011

MCTI. FORMICT 2009. Política de propriedade intelectual das instituições científicas e tecnológicas do Brasil: relatório - Brasília: Ministério de Ciência e Tecnologia, 2010.

MCTI. Plano Brasil Maior. Disponível em: <http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/conteudo/128> (Acesso em 05/09/2013)

MDIC. Plano Brasil Maior. Inovar para competir. Competir para crescer. Conselhos de competitividade setoriais – Brasília: Ministério do Desenvolvimento, 2012

MMA. Convenção da Diversidade Biológica. Disponível em <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/convencao-da-diversidade-biologica> (Acesso em 03.07.2013)

MUNDIM, A.P.F.; Desenvolvimento de produtos e educação corporativa, 1º edição, 184 páginas, Editora Atlas, 2002.

ONU. Plano Estratégico para a Biodiversidade 2011-2020 é lançado na Rio+20, Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/plano-estrategico-para-a-biodiversidade-2011-2020-e-lancado-na-rio20/> (Acesso em 02/11/2013)

QUERIDO. André Luiz de Souza. Destino das patentes das universidades brasileiras e mapeamento das atividades dos Núcleos de Inovação Tecnológica (Tese), Doutorado em Engenharia, 120 p. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2011.

RAISG. – Rede Amazônica de Informação Socioambiental Georreferenciada - 2009, Disponível em: http://raisg.socioambiental.org/system/files/AMAZON2012_português.pdf (Acesso em 16/05/2014)

RAPOSO, A., *Metodologia Científica: cultivo in vitro de Unha de Gato*, RioBranco – AC: Circular Técnica n.57: EMBRAPA, 2011.

RESENDE, R.R.; Inovação e empreendedorismo, Nanocell – Gestão Estratégica em Ciência, Tecnologia e Inovação (3º capítulo), Volume 1, nº13, Junho 2014

REZENDE, Y. Informação para negócios: os novos agentes do conhecimento e a gestão do capital intelectual, *Ciência da Informação*, Brasília, v. 31, n. 1, p. 75-83, jan./abr. 2002

SANTOS, M. E. R.; TOLEDO, P. T. M.; LOTUFO, R. A. Transferência de Tecnologia: estratégias para a estruturação e gestão de Núcleos de Inovação Tecnológica (orgs.) Campinas, SP:Komedi, 2009, 350p.

SBD, Sociedade Brasileira de Dermatologia, 2012, Herpes sem trauma, Disponível em http://www.sbd.org.br/atualidade/Noticia.aspx?Cod_Noticia=865&Ano=0 (Acesso em 25.03.2013)

SIMÕES, C.M.O., A pesquisa e a produção brasileira de medicamentos a partir de plantas medicinais: a necessária interação da indústria com a academia, Revista Brasileira de Farmacognosia, v.12, n.1, p.35-40, 2002.

TEIXEIRA, Filipe Geraldo de Moraes. Lei de Inovação Tecnológica: o enfoque da instituição de ciência e tecnologia. 69 p - Embrapa, Documentos (ISSN 1517-5111; 3), 2006. Brasília, DF.

TAKAHASHI, V. P. Capacidades tecnológicas e transferência de tecnologia: estudo de múltiplos casos da indústria farmacêutica no Brasil e no Canadá. 2002. 223 f. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) - Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2002.

USPTO, Consulta referente a patente *Topical Phytoterapeutic Compound for the treatment of Hesperes based on Uncaria tomentosa and Extraction process for obtaining a vegetal extract from Uncaria tomentosa*, Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/patents/patog/week11/OG/html/1388-2/US08394424-20130312.htm> (Acesso em: 08/10/2013)

VALENTE, Ligia M.M. et al., Desenvolvimento e aplicação de metodologia por cromatografia em camada delgada para determinação do perfil de alcalóides oxindólicos pentacíclicos nas espécies sul-americanas do gênero *Uncaria*. Revista Brasileira de Farmacognosia, vol.16, n.2, pp. 216-223, 2006.

VILCHES, L.E.O., *Uña de gato: genero uncaria, estudios botánicos, químicos y farmacológicos*, Instituto de Fitoterapia Americano, Lima-Peru, 169p.,1996.

WIPO, *World Intellectual Property Office*, Disponível em http://www.wipo.int/treaties/en/StatsResults.jsp?treaty_id=2&lang=en. (Acesso em 27/05/2014).

ZEVALLOS POLLITO, P.A., TOMAZELLO, M., Anatomia do lenho de *Uncaria guianensis* e *U.tomentosa* (*Rubiaceae*) do Estado do Acre, Brasil., ACTA Amazonica, VOL. 36(2), p. 169-176, 2006

ANEXO 1:

Regulamento do PHI (Programa Herbarium de Inovação)

Fonte: <http://www.herbarium.net/pt/Empresa/Inovacao/ProgramaHerbariumInovacao.aspx>

Proposta

Em parceria com Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT), fomentar pesquisas com plantas da biodiversidade brasileira, visando o desenvolvimento de produtos inovadores em consonância com as diretrizes do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - PNPMF.

REGULAMENTO

1. Participação

1.1. Poderão se inscrever no PHI e submeter suas Propostas de Projetos quaisquer pesquisadores regularmente vinculados a ICTs interessados em estabelecer parcerias de pesquisa fundamental ou de pesquisa aplicada, de interesse recíproco das partes.

1.1.1 Projetos de Pesquisa fundamental: são projetos de pesquisas não vinculados diretamente com produtos, processos industriais ou comerciais. As propostas enquadradas neste item poderão ser objeto de convênio de parceria técnico-científica com geração de resultados não passíveis de Proteção de Propriedade Intelectual, mas passíveis de publicação e divulgação científica.

1.1.2 Projetos de Pesquisa aplicada: são projetos de pesquisas voltados ao desenvolvimento ou melhoria em produtos, processos, métodos ou sistemas já existentes. As propostas enquadradas neste item poderão ser objeto de contrato de PD&I, sendo os resultados passíveis de Proteção de Propriedade Intelectual antes da sua publicação e divulgação científica.

2. Submissão de propostas

2.1. Os candidatos interessados devem submeter suas propostas obrigatoriamente na página do Programa Herbarium de Inovação (PHI) disponível no seguinte endereço eletrônico: <http://www.herbarium.net> - via formulário eletrônico.

2.2. A inscrição no PHI implica na concordância e aceitação plena de todas as cláusulas e condições do presente regulamento, por parte de qualquer candidato.

2.3. Não serão aceitas inscrições incompletas, trocas, alterações, inserções ou exclusões nas inscrições após a submissão. Poderá, entretanto, após a aceitação da proposta, serem feitos ajustes e adequações que se mostrarem necessários, de acordo com a gestão do PHI.

2.4. Este programa não tem prazo determinado, podendo ser suspenso sem aviso prévio pela gestão do PHI.

3. Confidencialidade dos dados

3.1. Os dados relativos à proposta de projeto apresentada no formulário eletrônico não terão, em hipótese alguma, caráter confidencial.

3.2. Para fins de identificação dos candidatos e avaliação dos projetos, o PHI poderá solicitar informações que julgar necessárias, sejam referentes à proposta de projeto submetida, bem como aos pesquisadores envolvidos e suas ICT's.

4. Seleção das Propostas

4.1 As propostas serão avaliadas nas três etapas abaixo descritas, sendo cada uma pré-requisito para qualificação na etapa seguinte:

I – Recebimento e avaliação dos dados enviados no formulário eletrônico;

II – Detalhamento das informações

III – Assinatura do Convênio e/ou Contrato

4.2. Durante o processo de seleção, as propostas de projeto serão avaliadas por pesquisadores do HERBARIUM ou ainda consultores ad hoc de acordo com os requisitos do PHI e objeto da proposta. O resultado será divulgado via e-mail, no endereço fornecido pelo Pesquisador na Etapa I.

4.3. Caso o projeto seja aprovado na Etapa I, será solicitado um detalhamento da proposta do projeto para uma avaliação de seus custos e prazo de desenvolvimento, bem como será feita uma análise de sua viabilidade técnica, regulatória e comercial, de acordo com a legislação vigente, sendo o resultado desta Etapa II enviado por e-mail.

4.4. Verificada as viabilidades (técnica, regulatória e comercial) será firmado convênio de parceria técnico-científica ou contrato de PD&I entre Herbarium e a ICT do proponente (Etapa III).

5. Áreas de Interesse

As áreas de interesse do PHI são: plantas medicinais brasileiras e seus derivados que possam ser utilizados para o desenvolvimento de produtos relativos às seguintes áreas:

- Saúde da Mulher
- Saúde Infantil
- Saúde da Terceira Idade
- Dermatologia e cosmética
- Emagrecimento

6. Financiamento dos projetos

6.1. Os projetos aprovados poderão ser financiados integral ou parcialmente pelo Herbarium, de acordo com o Plano de Investimentos da empresa, este de caráter confidencial.

6.2. A empresa, em conjunto com a ICT, poderá buscar recursos em outros órgãos de apoio e fomento à ciência, tecnologia e inovação. Neste caso, o Herbarium entrará com uma contrapartida

a ser definida pela gestão do PHI, de acordo com o escopo do projeto e as exigências do órgão financiador.

7. Contrato/ Convênio

7.1 Deverá fazer parte do contrato / convênio:

- a) Indicação de contatos formais entre as partes;
 - b) Detalhamento do Projeto;
 - c) Cronograma físico-financeiro, que deverá conter o detalhamento das etapas, desembolsos (incluindo taxas, registros e autorizações) e relatórios parciais;
 - d) Formas de financiamento ou co-financiamento do projeto ou remuneração da parceria;
 - e) Participação das partes quanto à Propriedade intelectual dos resultados;
 - f) Direitos e deveres das partes envolvidas incluindo registros, patentes, licenciamentos e publicações;
- 7.2 O projeto objeto de contrato de PD&I não poderá ser iniciado antes de sua assinatura.

8. Limitações de responsabilidade

8.1. O HERBARIUM não se responsabiliza por inscrições inconsistentes, incompletas, inválidas, inverídicas ou, de qualquer outra forma, em desacordo com este Regulamento, sejam elas causadas por erros humanos no processo de cadastramento ou submissão, por usuários da web ou por erros técnicos causados por qualquer equipamento e/ou programas associado.

9. Disposições gerais

9.1. As propostas que não cumprirem todas as exigências deste regulamento serão automaticamente desclassificadas.

9.2. O HERBARIUM se reserva o direito de suspender as inscrições neste Programa sem qualquer comunicação prévia.

9.3. As propostas apresentadas e não aprovadas não serão, em hipótese alguma, devolvidas pelo HERBARIUM.

ANEXO 2:

**Comprovantes da origem peruana da *Uncaria*
tomentosa utilizada no produto Imunomax**



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA

MUSEO DE HISTORIA NATURAL



LA JEFA DEL HERBARIO SAN MARCOS (USM) DEL MUSEO DE HISTORIA NATURAL,
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS, DEJA CONSTANCIA
QUE:

La muestra vegetal (planta completa) recibida de la [REDACTED]
S.A.C., ha sido estudiada y clasificada como: *Uncaria tomentosa* (Willd. ex Roem. &
Shult.) DC., y tiene la siguiente posición taxonómica, según el Sistema de Clasificación
de Cronquist (1988):

DIVISION: MAGNOLIOPHYTA

CLASE: MAGNOLIOPSIDA

ORDEN: RUBIALES

FAMILIA: RUBIACEAE

GENERO: *Uncaria*

ESPECIE: *Uncaria tomentosa* (Willd. ex Roem. &
Shult.) DC.

Nombre vulgar: "Uña de gato"
Determinada por: Mg. Betty Millán S.

Se extiende la presente constancia a solicitud de la parte interesada, para fines de
exportación.

Lima, 22 de Mayo de 2008

DDB

Av. Arenales 1256, Jesús María
Apdo. 14-0434, Lima 14, Perú

Tel/fxs.: (511) 471-0117, 470-4471,
470-7918, 619-7000 anexo 5703
Fax: (511) 265-6819

e-mail: museohn@unmsm.edu.pe
<http://museohn.unmsm.edu.pe>

Código / Insumo : 003662/ UNHA DE GATO (*Uncaria tomentosa* (Wild) DC.)

Família	: RUBIACEAE	Excipiente (%)	: NU
Classificação (NCM)	: 1211909900	Número da Análise	: 3435 (1)
Método de Secagem	: SOL	Número Nosso Pedido	: 186366
Procedência (Região)	: PERU	Peso Líq.(Entregue) Kg.	: 75,000
Origem (Região)	: PERU	Volumes (Entregue)	: 3
Odor e Sabor (Ins. em Bruto)	: CARACTERÍSTICOS	Tara por Volume - Kg.	: 0,30
Parte Utilizada	: CASCA DO CIPO	Data do Preparo	: 17/12/08
Colheita (Mês/Ano)	: 05/2005	Abertura do Tamis	: 0,30
Número do Lote	: 023	Descontaminação / Método:	: RADIAÇÃO GAMA
		Validade (Mês / Ano)	: 08/2011

Aspecto Macroscópico:
PEÇAS PARDAS APRESENTANDO TEXTURA FIBROSA-LAMINAR COM ESTRIAS LONGITUDINAIS E ODOR DE MADFEIRA SECA, CAMADAS ONDULADAS SOBREPOSTAS, SOBRE ESTAS SE ENCONTRA CAMADA EXTERNA BRANCO-ACINZENTADA.

Aspecto Microscópico:
SECCÃO LONGITUDINAL RADIAL DA PORÇÃO FIBROSA APRESENTA GRUPOS DE FIBRAS ALONGADAS, ONDE ENTRE ELAS EXISTEM CAMADAS DE CÉLULAS ARREDONDADAS CONTENDO GRANULOS DE AMIDO E ALGUMAS CÉLULAS PÉTREAS.

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

Cor	:	PARDO AVERMELHADO	Elementos Estranhos	:	NÃO ENCONTRADOS
Odor	:	CARACTERÍSTICO	pH	:	5,12
Sabor	:	CARACTERÍSTICO	Umidade	:	3,33%
Textura	:	CARACTERÍSTICA	Cinzas Totais	:	4,84%
Peso da Amostra	:	100 gr	Cinzas Insolúveis (Ácido)	:	0,15%
Ident. / Reação Química	:	REAÇÃO PARA FLAVONOIDES : POSITIVA			
Metais Pesados(PB)	:	0,5 PPM	Densidade Aparente	:	0,544 G/mL
Metais Pesados(Ab. Atômica)	:	(MG/KG) : Cu:0,0026; Pb:0,0006; Sb:0,0021; As/Hg/Cd: ND			
Doseamento (Ativos)	:	CCD: Positivo R _f 0.25 a 0.30 (Mitraphylline e Rychnophylline) R _f 0.70 a 0.80 (Isomitraphyllina, Isoteropodine A e F, Isorhynchophylline)			

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS

C. Total de Bactérias	:	1X10 ³ UFC/G	Salmonella (sp)	:	AUSENTE
C. Leveduras e Bolores	:	1X10 ¹ UFC/G	Outras Enterobactérias	:	AUSENTE
Escherichia Coli (Coliformes)	:	AUSENTE			
Staphilococcus Aureus	:	AUSENTE			
Pseudomonas Aeruginosas	:	AUSENTE			

CONCLUSÃO: APROVADO

OBS. / REFERÊNCIAS:

OS RESULTADOS DAS ANÁLISES ACIMA FORAM APROVADAS C/ BASE NAS SEGUINTE REFERÊNCIAS: ASPECTOS MACROSCÓPICOS E MICROSCÓPICOS: ESPECIFICAÇÕES INTERNAS; CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS: OLIVEIRA, AKISUE, FARMACOGNOSTIA, 1996; SIMÕES, C.M. ET AL. AL, FARMACOGNOSTI DA PLANTA AO MEDICAMENTO, 1^o ED, 1999; COSTA, A.F; FARMACOGNOSTIA, VOL. III, 2^a ED, 1982; ALONSO, J.; TRATADO DE FITOMEDICINA-BASES CLÍNICAS Y FARMACOLÓGICAS, 1994; CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS: QUALITY CONTROL METHODS FOR MEDICINAL PLANTS MATERIALS, WHO, 1996; METAIS PESADOS (NESSLER) : FARMACÓPIA BRAS., 4^a ED., 1989; METAIS PESADOS (ABSORÇÃO ATÔMICA): STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER, 19th ED, 1995. TABELA II CNNEA (REV. 1975), CODEX ALIMENTARIUS, QUALITY CONTROL METHODS, WHO, 1999.
PODEÁ OCORRER VARIAÇÃO NA COR DO PRODUTO DE PARTIDAS DIFERENTES POR SE TRATAR DE PRODUTO NATURAL

Abreviaturas utilizadas: "NR/NS" (Não realizado / Não solicitado por ordem do cliente), "NA" (Não aplicável), "SM" (Sem método ou estudos para realização da análise), "ND" (Não detectado), "NU" (Não utilizado), "DS" (Desnecessário).

A assinatura gráfica constante neste Documento é válida e autenticada pela Quimer Comercial Ltda somente quando acompanhada da nossa respectiva Nota Fiscal.

Atestamos que todas as análises constantes neste Documento foram realizadas pelo Laboratório de Controle de Qualidade da Quimer Comercial Ltda. Não copiamos ou repassamos resultados de análises realizadas por nossos fornecedores.

Os métodos utilizados para o preparo e descontaminação desse insumo podem alterar suas características físico-químicas, ou não atingir a descontaminação microbiológica necessária, considerando esse fato, declaramos que todas as análises físico-químicas e microbiológicas citadas neste Documento foram realizadas após a irradiação e o preparo desse insumo.