



Ministério da Saúde

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Oswaldo Cruz



**INSTITUTO OSWALDO CRUZ**

**MAYARA DE AZEREDO REZENDE**

**ELABORAÇÃO DE UM MANUAL DE BOAS PRÁTICAS A PARTIR  
DE UMA META-ANÁLISE DE PATENTES DE FITOMEDICAMENTOS**

**Rio de Janeiro**

**2016**

**MAYARA DE AZEREDO REZENDE**

**ELABORAÇÃO DE UM MANUAL DE BOAS PRÁTICAS A PARTIR  
DE UMA META-ANÁLISE DE PATENTES DE FITOMEDICAMENTOS**

Monografia apresentada ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* como requisito final à obtenção do título de Especialista em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos.

**Orientador (a):** Profa. Ana Cláudia Dias de Oliveira, Doutora.

**Rio de Janeiro**

**2016**

**FICHA CATALOGRÁFICA**

Ficha catalográfica elaborada pela  
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

R467e Rezende, Mayara de Azeredo

Elaboração de um manual de boas práticas a partir de uma meta-análise de patentes de fitomedicamentos. / Mayara de Azeredo Rezende. – Rio de Janeiro, 2016.

xviii, 207f. : il. ; 30 cm.

Orientador: Ana Cláudia Dias de Oliveira.

Monografia (especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos, 2016.

Bibliografia: f. 193-205

1. Redação. 2. Patentes. 3. Fitomedicamentos. 4. Manual.  
I. Título.

CDD 581.634

**MAYARA DE AZEREDO REZENDE**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* do Instituto de Tecnologia de Fármacos - Farmanguinhos/FIOCRUZ, como requisito final à obtenção do título de Especialista em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos.

**Orientador (a):** Profa. Dra. Ana Cláudia Dias de Oliveira

**BANCA EXAMINADORA**

---

Profa. Ana Cláudia Dias de Oliveira, Doutora em Biotecnologia, ABIFINA

---

Profa. Fabiana Frieckman, Doutora em Biotecnologia, FIOCRUZ.

---

Prof. Jorge Lima de Magalhães, Doutor em Ciências, FIOCRUZ.

**APROVADA EM:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

## DEDICATÓRIA

Dedico o presente estudo aos que me fizeram enxergar, ainda que subjetivamente, as plantas como fitomedicamentos – Vovó Antonieta Paiva (*in memoriam*) e a inovação como um exercício diário da gestão – Vovô Jair Cortes (*in memoriam*). Amo muito vocês. Sei que estão orgulhosos de mim, onde quer que estejam.

## AGRADECIMENTOS

Deus, por ser o centro da minha vida, por ser minha essência. Obrigada.

Aos meus pais Jorge e Arlete. Irmã, Danúbia. Devo todo o amor do mundo. Obrigada por tudo. Minha eterna gratidão. Amo muito vocês.

Familiares. Em especial, agradeço a vovó Júlia com todo amor do mundo.

Amigos. Especialmente, aos novos amigos da pós-graduação. Alguns se tornaram irmãos (Rô, Aline, Monique, Socy e Ana). Mônica Santos que está presente mesmo ausente.

Orientadora/amiga Dra. Ana Cláudia. Obrigada pelo seu abraço tão quentinho e confortável e seus ensinamentos únicos. Obrigada pelo café e pela discussão sempre muito boa. Obrigada por acreditar em mim e acrescentar tanto em minha vida.

Aos atores e professores de Farmanguinhos. Vocês fizeram com que acreditasse que valeria a pena, e valeu.

Time INCa, especialmente a Dra. Eliana Abdelhay e à equipe das sete mulheres do laboratório de imunologia: Bernadete, Virgínia, Mércia, Cláudia, Vânia, Karen, Luize ... Não tenho palavras para agradecer pela paciência e por cuidarem de mim como se eu fosse filha "mascotinha".

Todos que comigo caminham direta ou indiretamente... Se você está lendo isso, é porque com certeza você é muito importante para mim. De coração, obrigada.

## EPÍGRAFE

*“A tarefa não é tanto ver o que ninguém viu ainda, mas pensar o que ninguém pensou sobre algo que todos veem”.*

*Arthur Schopenhauer*

## RESUMO

O estudo aborda os principais aspectos entre patentes de fitomedicamentos e a inserção de uma metodologia meta-analítica para a construção de um manual de boas práticas na redação de patentes de fitomedicamentos. Foram analisados os pedidos de patentes de fitomedicamentos das plantas de interesse ao SUS que constam na lista Relação de Plantas Medicinais de Interesse para o SUS - RENISUS. Para a construção do manual de boas práticas na redação em fitomedicamentos, o estudo avaliou, através da meta-análise, os pedidos de patentes das plantas medicinais nativas do Brasil contidas na Relação de Plantas Medicinais de Interesse para o SUS – RENISUS. No processo de triagem, foram encontrados 72 pedidos de patentes de fitomedicamentos contendo as espécies de plantas nativas brasileiras, nos quais se analisou a partir da criação de uma lista de checagem, o teor contido dos pedidos, com análise crítica e prospecção científica e tecnológica do produto gerado, a partir da ferramenta de meta-análise dos pedidos. Destacam-se nos resultados os principais erros cometidos na redação de patentes, demonstram-se também as diretrizes da prospecção tecnológica ao analisar as patentes e, por fim, elabora-se o manual de boas práticas em redação de patentes em fitomedicamentos.

**Palavras-chave:** redação; patentes; fitomedicamentos; manual.



## ABSTRACT

The study covers the main aspects of herbal medicines patents and inserting a meta-analytic methodology to analysis herbal medicines patents and to construction of a manual of good practice in the drafting of herbal medicines patents. Requests of herbal medicines patents were analyzed interest to SUS contained in RENISUS list. For the construction of the manual of good practice in writing in phytomedications, the study evaluated by meta-analysis patent applications of native medicinal plants of Brazil contained in Medicinal Plants ratio of interest to SUS - RENISUS. In the screening process, we found 72 requests for phyto patent containing the species of Brazilian native plants, in which we analyze, from the creation of a checklist, the content contained in the applications with critical analysis and scientific and technological prospection product generated with the meta-analysis tool applications. We emphasize the results the main mistakes in drafting patents, also highlight the guidelines of technological foresight when analyzing patents and in the appendix, we developed the manual of good practice in drafting patents in phytomedications.

**KEY-WORDS:** Composing; patents; herbal medicines; manual.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Exemplo de utilização das plantas como medicamentos pelas medievais .....	22
Figura 2 Utilização das plantas medicinais e o Papiro de Ébers. Da esquerda para a direita: Papoula, Ginseng e o Papiro de Ébers. ....	24
Figura 3 Tratado Descritivo do Brasil .....	25
Figura 4 Cadeia evolutiva de atividades da indústria farmacêutica.....	42
Figura 5 Cadeia produtiva dentro da indústria farmacêutica de fitoterápicos ...	43
Figura 6 Cinco principais tipos de indústrias na produção de fitomedicamentos .....	54
Figura 7 Fluxograma do delineamento do estudo. ....	131
Figura 8 Ilustração dos primeiros passos para a busca de patentes.....	133
Figura 9 Abertura do documento de patente.....	133
Figura 10 Página de detalhamento do depósito do pedido de patente .....	134
Figura 11 Cadastro de login/senha para acessar a base de dados da OMPI. ....	135
Figura 12 Estratégias de busca.....	136

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Representação do Bloco I do formulário de análise dos pedidos de patentes .....	154
Tabela 2 Representação do Bloco II do formulário de análise dos pedidos de patentes .....	154
Tabela 3 Representação do Bloco III do formulário de análise dos pedidos de patentes .....	155
Tabela 4 Representação do Bloco IV do formulário de análise dos pedidos de patentes – Prospecção tecnológica de natureza material .....	156
Tabela 5 Representação do Bloco IV do formulário de análise dos pedidos de patentes – Prospecção tecnológica quanto ao propósito .....	156
Tabela 6 Representação do Bloco IV do formulário de análise dos pedidos de patentes – Prospecção tecnológica quanto à difusão .....	156
Tabela 7 Representação do Bloco IV do formulário de análise dos pedidos de patentes – Prospecção tecnológica quanto ao impacto .....	156

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Porcentagem entre plantas medicinais nativas ou não da RENISUS..	144
Gráfico 2 Países que possuem plantas medicinais na lista RENISUS.....	145
Gráfico 3 Total de artigos publicados por espécie de PNB listadas na RENISUS	146
Gráfico 4 Análise do “status” dos pedidos de patentes das plantas medicinais nativas listadas na RENISUS.....	151
Gráfico 5 Distribuição dos depósitos dos pedidos de patentes de fitomedicamentos .....	152
Gráfico 6 Setores que depositaram pedidos de patentes de fitomedicamentos durante o período estudado .....	153
Gráfico 7 Bloco I: do exame técnico da redação.....	158
Gráfico 8 Bloco II: análise estrutural da redação de patentes .....	159
Gráfico 9 Bloco II: análise do relatório descritivo em suas partes essenciais .....	160
Gráfico 10 Análise de dispersão entre erro e acerto dos relatórios descritivos analisados .....	161
Gráfico 11 Bloco II: análise das partes essenciais das reivindicações.....	161
Gráfico 12 Bloco III: análise quanto os tipos de inovações propostas.....	162
Gráfico 13 Correlação entre a inovação radical e incremental .....	163
Gráfico 14 Prospecção Tecnológica quanto à natureza material .....	164
Gráfico 15 Correlação entre a presença de outras naturezas materiais em relação aos fitomedicamentos.....	164
Gráfico 16 Bloco IV: prospecção tecnológica quanto ao propósito .....	165
Gráfico 17 Bloco IV: da prospecção tecnológica quanto ao estágio de difusão ..	166
Gráfico 18 Correlação entre a presença e ausência dos estágios de difusão.....	166
Gráfico 19 Bloco IV: análise da prospecção tecnológica quanto ao impacto .....	167

**LISTA DE QUADROS**

Quadro 1 Conceitos da RDC nº26/2014 .....	27
Quadro 2 Formas de Conhecimento empírico que levam ao Conhecimento Tradicional.....	32
Quadro 3 Determinação da atividade biológica de plantas da medicina tradicional.....	35
Quadro 4 Instituições brasileiras e suas competências nas autorizações relacionadas ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade na vigência da MP2.186-16/01.....	68
Quadro 5 Teor civil e tipo penal previstos na LPI - comparativo .....	93
Quadro 6 Triagem das plantas medicinais nativas do Brasil de interesse para o SUS listadas na RENISUS.....	142
Quadro 7 Análise comparativa entre conhecimento tradicional associado (CTA) e conhecimento científico.....	147

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**ABIFINA** Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

**ADIPIC** Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

**APLs** Arranjos Produtivos Locais

**ANVISA** Agência Nacional de Regulação Sanitária

**CDB** Convenção da Diversidade Biológica

**CEPAL** Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe

**CFF** Conselho Federal de Farmácia

**CGEN** Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

**CNPq** Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

**CIPLAN** Comissão Interministerial de Planejamento

**COFID** Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados

**CUP** Convenção de Paris

**CTA** Conhecimento Tradicional Associado

**DCB** Denominação Comum Brasileira

**DCI** Denominação Comum Internacional

**GLC** Cromatografia Gás-Líquido

**HPLC** Cromatografia Líquida de Alta Eficiência

**IBAMA** Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

**ICTs** Instituições de Ciência e Tecnologia

**IPHAN** Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional

**INPI** Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**IV** Infravermelho

**MCT&I** Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

**MMA** Ministério do Meio Ambiente

**MP** Medida Provisória

**MS** Espectrometria de Massa

**NIT** Núcleo de Inovação Tecnológica

**NMR** Ressonância Magnética Nuclear

**P&D** Pesquisa e Desenvolvimento

**PD&I** Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

**PI** Propriedade Intelectual

**PHI** Parceria Herbarium Inovação

**PNPIC** Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares

**PNPMF** Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

**PRNPMF** Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

**PPPM** Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais

**OMPI** Organização Mundial da Propriedade Intelectual

**OMS** Organização Mundial da Saúde

**RDC** Resolução da Diretoria Colegiada

**RENAME** Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

**RENISUS** Relação Nominal de Plantas Medicinais de Interesse para o SUS

**SUS** Sistema Único de Saúde

**OPAS** Organização Pan Americana de Saúde

**TLC** Cromatografia de Camada Fina

**TRIPS** Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

**UV** Ultravioleta

**WIPO** World Intellectual Property



## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO .....	19
CAPÍTULO 1 .....	22
1.1 HISTÓRICO DAS PLANTAS MEDICINAIS .....	22
1.1.1 Uso das plantas medicinais e suas definições .....	22
1.1.2 Conhecimento Tradicional Associado (CTA) às plantas medicinais.....	30
1.2 FITOMEDICAMENTOS.....	34
1.2.1 Fundamentação .....	34
1.2.2 Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Fitomedicamentos.....	39
1.2.3 Inovação <i>versus</i> fitomedicamentos .....	48
1.2.4 Política de desenvolvimento econômico sustentável .....	58
1.2.5 Aspectos Regulatórios.....	65
1.3 PROPRIEDADE INTELECTUAL .....	74
1.3.1 Histórico da Propriedade Intelectual: bases internacionais e nacionais ..	74
1.3.2 Propriedade Intelectual em fitomedicamentos.....	78
1.3.2.1 Invenção <i>versus</i> descoberta.....	80
1.3.2.2 Histórico breve sobre patentes .....	82
1.3.3 Patentes: óptica do contexto atual .....	83
1.3.4 Patentes de Invenção.....	86
1.3.4.1 Modelos de Utilidade.....	94
1.3.4.2 Redação da Patentes.....	95
1.3.4.2.1 Fórmula Suíça.....	100
1.4 PATENTES FARMACÊUTICAS <i>VERSUS</i> FITOMEDICAMENTOS .....	103
1.4.1 Patentes <i>versus</i> domínio público: contra, a favor ou meio termo .....	106
1.4.2 Saúde Pública: acesso aos medicamentos versus patentes farmacêuticas .....	114
1.5 GESTÃO DA INOVAÇÃO EM FITOMEDICAMENTOS.....	120
1.5.1 A importância do gestor e da inovação em fitomedicamentos .....	122
1.5.2 A visão holística do gestor a partir de um manual de boas práticas na redação de patentes em fitomedicamentos.....	123
1.6 CAUSUÍSTICAS DO ESTUDO.....	124
1.6.1 Meta-análise como ferramenta de síntese de informações.....	124

1.6.2 Meta-análise e patentes de fitomedicamentos .....	128
CAPÍTULO 2 .....	129
2.1 OBJETIVOS .....	129
2.1.1 Objetivo Geral .....	129
2.1.2 Objetivos Específicos .....	129
2.2 METODOLOGIA.....	129
2.2.1 Delineamento do estudo.....	130
2.2.2 Do levantamento bibliográfico .....	131
2.2.3 Do estudo de pedidos de patentes.....	132
2.2.4 Busca de patentes das plantas RENISUS pelo INPI.....	132
2.2.5 <i>Busca de patentes das plantas RENISUS pela OMPI.....</i>	134
2.2.6 <i>Da meta-análise dos pedidos de patentes .....</i>	137
2.2.7 Construção do manual de boas práticas em redação patentes de fitomedicamentos .....	140
CAPÍTULO 3 .....	142
3.1 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	142
3.1.1 Listagem RENISUS: triagem das plantas nativas brasileiras .....	142
3.1.2 Da prospecção científica e da busca de anterioridade das PNB do RENISUS .....	146
3.1.3 Da busca por pedidos de patentes: base de dados do INPI.....	150
3.1.4 Da meta-análise da redação de patentes de fitomedicamentos oriundos das plantas nativas do Brasil.....	153
3.1.4.1 Meta-análise dos pedidos de patentes: visão holística do gestor.....	157
3.1.5 Construindo um manual de boas práticas de fitomedicamentos .....	168
3.2 Manual de boas práticas em redação de fitomedicamentos.....	169
3.3 CONCLUSÕES .....	192
REFERÊNCIAS.....	193
APÊNDICE A.....	206

## INTRODUÇÃO

A patente é definida como um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos titulares, ou outras pessoas físicas ou jurídicas, detentoras de direito sobre criação (PARANAGUÁ E REIS, 2009).

A busca por patentes de fitomedicamentos denota lacunas na redação técnica e conhecimento específico de quem as escreve. Corroborando com essa afirmação, o ex-procurador-chefe e vice-presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Mauro Maia, ressaltou a importância de dar tratamento diferenciado às patentes de medicamentos em geral. Segundo ele, aproximadamente 80% (oitenta por cento) dos pedidos de concessão que chegam ao instituto são indeferidos (ANVISA, 2009).

Segundo o Desembargador do Tribunal Regional Federal da 2ª região, André Fontes, é preciso repensar a perspectiva das patentes de medicamentos no Brasil. “A concessão de uma patente não é um direito subjetivo e só deveria ser dada ao produto realmente originário e inovador. No caso dos fármacos, a questão é mais delicada por tratar de saúde pública” (ANVISA, 2009).

O Brasil é o detentor de maior biodiversidade vegetal do mundo, sendo encontradas em seu território aproximadamente cinquenta e cinco mil espécies de plantas descritas, o que corresponde a vinte dois por cento do total mundial. E basicamente a maioria dos medicamentos produzidos no Brasil é ou contém parte de plantas medicinais, além do uso extensivo das mesmas pela população através da fitoterapia (VASCONCELOS et al., 2004).

A qualificação da escrita das patentes de fitomedicamentos, bem como a orientação sobre o que é patenteável, tornam-se fatores determinantes para a concessão de uma patente envolvendo fitomedicamentos. Destaca-se que não é

evidenciado na literatura nenhum tipo de manual de boas práticas que possibilite nortear a redação técnica da patente de fitomedicamentos para melhor qualidade e avaliação da mesma.

Nesse sentido, diante da visão holística do gestor em inovação de fitomedicamentos e atribuindo valorização e proteção do produto final e/ou do processo de desenvolvimento de um fitomedicamento que envolva inovação radical e/ou inovação incremental, o presente estudo visa colaborar construindo um manual que possibilite e facilite ao inventor a qualificar seu pedido de patente para diminuir os possíveis entraves na concessão do mesmo.

Para a construção do manual de boas práticas na redação em fitomedicamentos, o estudo avaliou através da meta-análise os pedidos de patentes das plantas medicinais nativas do Brasil contidas na Relação de Plantas Medicinais de Interesse para o SUS – RENISUS, na tentativa de identificar possíveis lacunas nas redações de patentes e, através disso, mencionar alguns melhoramentos cabíveis na redação de patentes de fitomedicamentos por meio do manual construído.

No primeiro capítulo aborda-se o contexto histórico sobre fitomedicamentos, processo produtivo e suas etapas, leis e políticas que envolvem a Propriedade Intelectual (PI), as patentes e o acesso aos fitomedicamentos, a inserção do gestor em inovação de fitomedicamentos no âmbito da propriedade intelectual, principais entraves na concessão de patentes dos mesmos e a importância de uma boa redação técnica dos pedidos de patentes. A justificativa da elaboração de um manual de boas práticas na redação de pedidos de patentes também é relatada.

Em seguida, no capítulo 2, serão abordados os objetivos do trabalho e a metodologia. No capítulo 3, a partir dos resultados apresentados, aborda-se uma discussão sobre os entraves encontrados e a importância do gestor da inovação em fitomedicamentos no contexto da propriedade intelectual, especificamente em

patentes e a importância de um manual de boas práticas em redação de fitomedicamentos para aprimoramento dos pedidos de patentes nessa área.

No último subcapítulo, de fato, uma versão piloto do manual de boas práticas em redação de Fitomedicamentos como uma contribuição deste trabalho para a comunidade científica, acadêmica e social.

## CAPÍTULO 1

### 1.1 HISTÓRICO DAS PLANTAS MEDICINAIS

#### 1.1.1 Uso das plantas medicinais e suas definições

Primeiramente, acredita-se que seria preciso definir o que são plantas medicinais. Segundo a OMS (1998), planta medicinal é *“todo ou qualquer vegetal que possui, em um ou mais órgãos, substâncias que podem ser utilizadas com fins terapêuticos ou que sejam precursores de fármacos semissintéticos”*.

De acordo com a OPAS (ARIAS, 1999) uma planta medicinal é (1) *uma planta usada para aliviar, prevenir ou curar uma doença ou alterar processos fisiológicos e patológicos* ou (2) *uma planta empregada como uma fonte farmacológica ou seus precursores*.

Arqueólogos e historiadores evidenciam que o uso das plantas era amplo em culturas antigas, tanto como medicamentos, como alimentos como mostra a figura 1 (MARINI-BETTÒLO, 1974).



Fonte: <http://historianovest.blogspot.com.br/2010/11/plantas-medicinais-no-egito-faraonico.html>

**Figura 1 - Exemplo de utilização das plantas como medicamentos pelas medievais**

Nozes de bétel, uma planta aromática que contém substâncias psicoativas, eram mascaradas há 13 mil anos no Timor; artefatos descobertos no Equador estendem o uso das folhas de coca a cardiotônicos de origem vegetal; as culturas americana, inca, asteca, maya, olmeca e tolteca consignaram à civilização moderna a quina, a ipecacuanha, a coca e muitas outras drogas vegetais de valor terapêutico, até hoje indispensável à medicina moderna (MARINI-BETTÒLO, 1974).

Na Era Cristã que ficou conhecida como civilização grega, vários filósofos podem ser destacados por suas obras literárias sobre o uso de plantas medicinais. Dentre esses, destaca-se Hipócrates, considerado o pai da medicina moderna, que se caracterizou por tornar a natureza como guia na escolha de remédios (*Natura medicatrix*) e o Teofrasto (372 a.C.), discípulo de Aristóteles, através do seu registro da utilização da espécie botânica *Papaver somniferum*, planta cujo princípio ativo é a morfina – documentos sumerianos de 5.000 a.C. referem-se à papoula e tábuas assíricas descrevem suas propriedades (VALLE, 1978).

Desde 3000 anos a.C., na China, o Imperador Sheng-Nung experimentava o poder do Ginseng (*Panax ginseng*), vivendo por 123 anos. Simões, Schenkel e Simon (2001) e Vale (2002), afirmaram que os primeiros registros fitoterápicos datam do período 2.838-2.698 a.C., quando esse imperador catalogou 365 ervas medicinais e venenos que eram usados sob inspiração taoísta de Pan Kí, considerado como deus da criação. Esse primeiro herbário dependia da ordenação de dois polos opostos: yang-luz, céu, calor, esquerdo; yin – trevas, terra, frio, direito. Por volta de 1.500 a.C, a medicina hindu já estava revelada em dois textos sagrados: Veda (aprendizado) e Ayurveda (Aprendizado de longa vida) (VALLE, 1978).

Ainda, outro imperador, Huang Ti mencionava 252 plantas em seu “Cânome das Ervas”, (2.798 a.C.). Um dos herbários mais antigos está localizado no Egito, onde ocorreram as primeiras descrições sobre o uso das plantas

medicinais, através do Papiro de Ébers, com 125 plantas medicinais e 811 receitas (VEIGA, 2002).

Helfand e Cowen (1990) citam que existem vários registros sobre a utilização das plantas para tratamento de doenças desde 4.000 a.C., entretanto, tem-se o primeiro registro médico que inclui uma coleção de fórmulas de trinta diferentes drogas de origem vegetal, animal ou mineral depositado no Museu da Pensilvânia que é datado de 2.100 a.C.

Pode-se afirmar que 2.000 anos antes do aparecimento dos primeiros médicos gregos, já existia uma medicina egípcia organizada. A Medicina Tradicional Chinesa é conhecida desde 2.500 a.C. e utiliza predominantemente plantas medicinais para o tratamento de várias enfermidades que acometem os seres humanos até os dias atuais (SCHENKEL; GOSMAN; PETROVICK, 2003).



Adaptado por Rezende, 2016

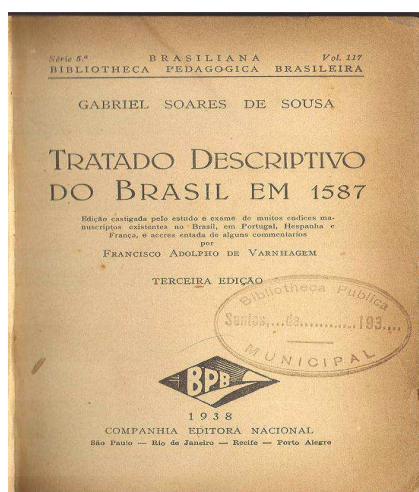
**Figura 2 Utilização das plantas medicinais e o Papiro de Ébers.** Da esquerda para a direita: Papoula, Ginseng e o Papiro de Ébers.

A primeira referência escrita sobre a utilização das plantas medicinais é encontrada na obra chinesa Pen Ts'ao – “A grande fitoterapia”, de Shen Nung, que remete a 2800 a.C. (BRAGA, 2011).



No Egito, foi o médico Imhotep que utilizava ervas medicinais em suas curas. Além disso, os egípcios utilizavam plantas no famoso método de preparo das múmias que, até os dias atuais, não se desvendou totalmente. No ano 400 a.C., Diocles escreveu o primeiro livro conhecido sobre ervas medicinais, sistematizando os conhecimentos adquiridos até aquele momento (BRAGA, 2011).

No Brasil, a primeira descrição sobre o uso das plantas medicinais foi realizada por Gabriel Soares de Souza, autor do Tratado Descritivo do Brasil, de 1587 (figura 3). Esse tratado descrevia os produtos medicinais utilizados pelos índios de “as árvores e as ervas da virtude”. Com a vinda dos primeiros médicos portugueses ao Brasil, diante da escassez, na colônia, de remédios empregados na Europa, perceberam a importância das plantas utilizadas pelos indígenas como medicamentos (VEIGA, 2002).



Fonte: <http://www.novomilenio.inf.br/santos/h0300a2nb000.htm>

**Figura 3 Tratado Descritivo do Brasil**

Até o século XIX os recursos terapêuticos eram construídos predominantemente por plantas e extratos vegetais, o que pode ser ilustrado pelas Farmacopeias da época. Assim, na Farmacopeia Geral para o Reino e domínios de Portugal (1794), entre os produtos chamados símplices, constam 30 produtos

de origem mineral, 11 produtos de origem animal e cerca de 400 espécies vegetais. Ou seja, as plantas medicinais e seus extrativos constituíam a maioria dos medicamentos, que naquela época pouco se diferenciavam dos remédios utilizados na medicina popular (SCHENKEL; GOSMAN; PETROVICK, 2000).

Apesar do grande avanço e evolução da medicina, a partir da segunda metade do século XX, as plantas ainda apresentavam uma grande contribuição para a manutenção da saúde e alívio às enfermidades em países em desenvolvimento (SOUZA e FELFILI, 2006). Entre os principais motivos, encontram-se as condições de pobreza e a falta de acesso aos medicamentos, associados à fácil obtenção e tradição do uso de plantas com fins medicinais (VEIGA JUNIOR; PINTO, 2005).

Os vegetais se apresentam como fonte de princípios ativos com ação farmacológica. Merece também destaque o importante papel dos vegetais da nutrição humana e na Saúde Pública, como fornecedores naturais de vitaminas e sais minerais – elementos indispensáveis para higidez do organismo (WAGNER, 2003).

Assim, os recursos terapêuticos disponíveis até o século XIX eram exclusivamente oriundos de plantas medicinais e extratos vegetais. No século XX, inicia-se a tendência de se isolar os princípios ativos (BRASIL, 2005).

Compostos como os muscarínicos, fitoestigmina, cannabinóides, colchicina e ésteres de forbol, todos obtidos de plantas, são importantes ferramentas utilizadas nos estudos farmacológicos, fisiológicos e bioquímicos, e muitos desses compostos também são utilizados na terapia de algumas patologias (WILLIAMSON *et al.*, 1996).

Logo, a população mundial tem feito o uso tradicional das plantas, na busca por alívio dos sintomas, cura ou prevenção de doenças e para o controle de pragas (CUNHA, 2004). Essas espécies utilizadas na sabedoria popular são

objeto de estudos em muitos países e tem se tornado uma fonte importante de produtos naturais biologicamente ativos que podem resultar na descoberta de novos fármacos, para as mais diversas patologias (MNG, 1998).

Através das plantas medicinais inúmeros conceitos podem ser envolvidos do pressuposto que a partir delas ou por meio delas, originam-se medicamentos, drogas vegetais, matéria seca, fitomedicamentos, dentre outros, os termos nos quais os conceitos apresentados, podem causar certas dúvidas quanto ao seu emprego correto.

A ANVISA através da RDC nº26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, elenca, de forma atualizada, alguns conceitos importantes na área de plantas medicinais e fitoterápicos. Para facilitar a leitura, o quadro abaixo demonstra esses conceitos. Compreendemos, assim, que os discernimentos entre esses diferentes conceitos são de fundamental importância, pois serão continuamente mencionados ao decorrer do estudo.

#### **Quadro 1 Conceitos da RDC nº26/2014**

<b>CONCEITO</b>	<b>RDC Nº26, DE 13 DE MAIO DE 2014</b>
<b>Chá medicinal</b>	Droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor;
<b>Derivado vegetal</b>	Produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, que contenha substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato, outros;
<b>Droga vegetal</b>	Planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta/colheita, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;
<b>Fitocomplexo</b>	Conjunto de todas as substâncias, originadas do metabolismo primário ou secundário, responsáveis, em conjunto, pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou dos seus derivados;

<b>Fitoterápico</b>	Produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com a finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal;
<b>Insumo farmacêutico ativo vegetal</b>	Matéria-prima vegetal ativa, ou seja, droga ou derivado vegetal, utilizada no processo de fabricação de um fitoterápico;
<b>Matéria prima vegetal</b>	Compreende-se a planta medicinal, o derivado vegetal ou a droga vegetal;
<b>Planta medicinal</b>	Espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada para fins terapêuticos;
<b>Relação droga vegetal: derivado vegetal</b>	Expressão que define a relação entre a quantidade de droga vegetal e a respectiva quantidade do derivado vegetal obtida. O valor é dado como primeiro número, fixo ou de forma de um intervalo, correspondente à quantidade de droga utilizada, seguido de dois pontos (:) e, depois desses, o número correspondente à quantidade obtida de derivado vegetal.

Fonte: elaborado pela autora com base na RDC nº 26 /14, ANVISA

Outras definições são importantes e englobam o contexto de plantas medicinais:

**1) Medicamento:** é um produto preparado de acordo com preceitos legais e procedimentos técnicos, isto é, um produto tecnicamente elaborado, designado para o tratamento de doenças e possui embasamento científico em termos de eficácia, segurança e qualidade, (OMS, 1992).

**2) Fármaco:** é um composto farmacologicamente ativo constituinte de um medicamento, seja ele de origem natural, biotecnológica ou sintética, (OMS, 1992).

**3) Fitomedicamento:** designação dada **apenas** aos medicamentos fitoterápicos que apresentarem estudos clínicos de eficácia e segurança (posologia, indicação,

efeitos colaterais e reações adversas bem definidos), realizados com o medicamento em questão (ANVISA, 2002).

É importante destacar que o termo fitomedicamento não foi encontrado em nenhum regulamento técnico da ANVISA ou em outra legislação pertinente a matéria, apenas na **Consulta Pública** nº84, de 22 de outubro de 2002, realizada pela ANVISA para validar a RDC nº17. No entanto, esse termo é utilizado por conter o universo dos medicamentos fitoterápicos e sobre essa óptica, o nosso estudo será abordado.

Como observado, a necessidade exige e a ciência busca a unificação do progresso com aquilo que a natureza oferece, respeitando a cultura do povo em torno do uso de produtos ou ervas medicinais para curar os males (ACCORSI, 2000).

Segundo França e colaboradores (2008) estudos sobre a medicina popular vêm merecendo destaque cada vez maior, devido ao contingente de informações e esclarecimentos precisos à ciência. Esse fenômeno tem propiciado o uso de chás<sup>1</sup>, decoctos<sup>2</sup>, tisanas<sup>3</sup> e tinturas<sup>4</sup>, fazendo com que, na maioria dos países ocidentais, os medicamentos de origem vegetal sejam retomados de maneira sistemática e crescente na profilaxia e tratamento das doenças, ao lado da terapêutica convencional.

Mas não somente unir a ciência e a cultura popular, indissociavelmente, a cultura da nossa sociobiodiversidade é um patrimônio. Há estudos que

---

<sup>1</sup> **Chá:** é o produto constituído de uma ou mais partes de espécie(s) vegetal(is) inteira(s), fragmentada(s) ou moída(s), com ou sem fermentação, tostada(s) ou não, constantes de Regulamento Técnico de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás. O produto pode ser adicionado de aroma e ou especiaria para conferir aroma e ou sabor.

<sup>2</sup> **Decocto:** preparação que consiste na ebulição da droga vegetal em água potável por tempo determinado. Método indicado para partes de drogas vegetais com consistência rígida, tais como cascas, raízes, rizomas, caules, sementes e folhas coriáceas.

<sup>3</sup> **Tisana:** fervura das espécies de plantas ou suas partes durante 5 ou 6 minutos em recipiente tampado.

<sup>4</sup> **Tinturas:** extrato alcóolico de, por exemplo, uma erva ou de uma substância não volátil, como iodo.

comprovam serem os povos indígenas e as populações tradicionais responsáveis, em grande parte, pela diversidade biológica de nossos ecossistemas, produto da interação e do manejo da natureza em moldes tradicionais (SANTILLI, 2003). Sob essa óptica do conhecimento tradicional associada às plantas medicinais é que demos seguimento com mais um adendo sobre o assunto.

### **1.1.2 Conhecimento Tradicional Associado (CTA) às plantas medicinais**

De acordo com a RDC nº. 26, de 13 de maio de 2014, o uso tradicional é definido como aquele que está alicerçado no longo histórico de utilização das plantas medicinais pelo ser humano demonstrado em documentação técnico-científica, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário.

A descoberta humana das propriedades úteis ou nocivas das plantas medicinais tem suas raízes no conhecimento empírico. A observação do comportamento dos animais e a verificação empírica dos efeitos da ingestão deste ou daquele vegetal no organismo humano teve um importante papel (TAMOZZONI *et al.*, 2006).

Um exemplo era a observação de religiosas sobre os efeitos excitantes dos cafeeiros selvagens (*Coffea arabica L*) nos herbívoros domésticos que os tinham ingerido, o que culminou com que estas utilizassem desses vegetais para prolongar o estado de vigília a que eram submetidas devido às suas piedosas ocupações (TAMOZZONI *et al.*, 2006).

Ainda, segundo TAMOZZONI (2006), o conhecimento acumulado talvez seja a maior riqueza da humanidade. Com ele se tem a manutenção da biodiversidade. A manutenção da diversidade biológica tornou-se, nos anos recentes, um dos objetivos mais importantes da conservação. A biodiversidade é definida pela Convenção da Diversidade Biológica como “a variabilidade entre os seres vivos de todas as origens, inter alia, a terrestre, a marinha e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos dos quais fazem parte: isso

inclui a diversidade no interior das espécies, entre as espécies e entre espécies e ecossistemas” (CDB -artigo 2).

O respeito e a manutenção dos conhecimentos e práticas tradicionais são um dos objetivos da Convenção que, em seus preâmbulos e no Artigo 8 da CDB, recomenda que os benefícios derivados do uso desse conhecimento sejam também distribuídos entre as comunidades que o detêm. “Em conformidade com as legislações nacionais, (a Convenção deve) respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas de comunidades indígenas e locais que apresentam estilos de vida relevantes para a conservação e o uso sustentado da diversidade biológica e promover sua aplicação ampla com a aprovação e o envolvimento dos possuidores de tais conhecimentos, inovações e práticas e encorajar a distribuição dos benefícios derivados de tais conhecimentos, inovações e práticas” (CDB, artigo 8 j).

O Artigo 10 c da CDB determina que cada parte contratante “proteja e encoraje o uso tradicional dos recursos biológicos de acordo com as práticas culturais compatíveis com a conservação ou os requisitos do uso sustentável.” E também “*apoie as populações locais para desenvolver e implementar ações de 2 recuperação em áreas degradadas onde a diversidade biológica tenha sido reduzida.*” (CDB, artigo 10 d). Em seu artigo 17, a Convenção também recomenda às Partes Contratantes que encorajem o intercâmbio de informação sobre o conhecimento das comunidades tradicionais e, no artigo 18, determina o desenvolvimento de métodos de cooperação para o desenvolvimento de tecnologias, incluindo as tecnologias tradicionais e indígenas.

Nesse sentido é fundamental realizar o inventário dos conhecimentos, usos e práticas das sociedades tradicionais indígenas e não indígenas, pois, sem dúvida, elas são os grandes depositários de parte considerável do saber sobre a diversidade biológica hoje conhecida pela humanidade (DIEGUES et al., 2013).

O quadro 2 abaixo, elaborado pela autora desse estudo, resume e corrobora com todas as formas de experimentação cultural que podem ser alicerçadas ao conhecimento tradicional associado às plantas medicinais.

**Quadro 2 Formas de Conhecimento empírico que levam ao Conhecimento Tradicional**

<b>A)</b> Aprendizagem por tentativa e erro;
<b>B)</b> Aprendizagem espiritual através do uso de plantas medicinais em cerimoniais religiosos, como “invocação do poder oculto das plantas” e meditação;
<b>C)</b> Observando como os macacos e outros animais utilizam as plantas;
<b>D)</b> Preservando a tradição oral quando o conhecimento sobre plantas é passado por curandeiros tradicionais de geração em geração.

Fonte: quadro elaborado pela autora, 2016

Apesar de toda contribuição que o CTA proporciona, é inegável que os usos populares e mesmo tradicionais não são suficientes para validar produtos derivados de plantas medicinais como seguros e eficazes. Nesse sentido, as plantas medicinais não se diferenciam de qualquer outro xenobiótico sintético (qualquer substância estranha ao organismo) e a preconização ou a autorização oficial do seu uso medicamentoso deve ser fundamentada em evidências experimentais comprobatórias de que se expõem aqueles que a utilizam são suplantados pelos benefícios que possam advir (BRASIL, 1995).

No século XIX o empirismo da alquimia foi suplantado pela química experimental que permitiu assim uma síntese laboratorial de novas substâncias orgânicas. Esse fato foi um dos fatores determinantes da revolução industrial e tecnológica que desencadeou a produção acelerada de novos medicamentos e, à medida que derivados mais puros e concentrados de plantas se tornaram disponíveis, os médicos priorizaram as drogas sintéticas e passaram a desconsiderar o papel importante da fitoterapia pela pesquisa científica gerada pelo CTA (BRATMAN, 1998; SIMÕES; SCHENKEL; SIMON, 2001).



O Conhecimento Tradicional Associado envolve o acesso aos recursos genéticos vindos da biodiversidade, os saberes gerados através das experimentações populares e a necessidade de amparos políticos que permitam tanto proteção à biodiversidade quanto ao CTA, de forma que as comunidades, os pesquisadores e as indústrias consigam, harmoniosamente, orquestrar de forma equitativa os benefícios gerados a partir do conhecimento gerado dos produtos naturais (FERREIRA e SAMPAIO, 2013).

Acesso a recursos genéticos, conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios são temas estratégicos para um país como o Brasil, que detém cerca de 12% de toda biodiversidade do mundo além de enorme diversidade de povos e culturas (FERREIRA E SAMPAIO, 2013).

Além disso, mais de 95% da biodiversidade mundial ainda não foi explorada (é sabido que a biodiversidade é estimada em mais de 2 milhões de espécies de plantas, animais, fungos e micro-organismos e dentre outros) para nenhuma atividade biológica e a questão que corrobora os dados acima é como acessar com eficácia e eficiência e valorar todo essa diversidade química natural (COLEGATE e MOLYNEUX, 2015).

Os aspectos legais no que concerne o CTA e o acesso ao patrimônio genético serão abordados nos próximos capítulos, mas em suma, podemos afirmar que o CTA é necessário para o desenvolvimento da pesquisa científica e tecnológica em biodiversidade e contribui para ampliar diversos aspectos socioeconômicos de maneira sustentável. Aborda-se, a seguir, como se é dada essa vinculação entre pesquisa, desenvolvimento e inovação em fitomedicamentos, dentre outros aspectos pertinentes.

## **1.2 FITOMEDICAMENTOS**

### **1.2.1 Fundamentação**

Como abordado no subcapítulo 1.1, fitomedicamentos podem ser compreendidos como produtos obtidos de plantas medicinais oriundos do CTA e do desenvolvimento tecnológico nas diversas fases da industrialização alicerçados em pesquisas.

Utilizaremos aqui um conceito mais atual onde Silva, (2009) define e assume fitomedicamentos como os produtos transformados ou tecnicamente elaborados, personalizados ou industrializados, contendo plantas derivadas ou espécies nativas, sabidamente medicinais (por pesquisa ou conhecimento popular) ou não, nas diversas etapas do processamento, utilizados com finalidade profilática, paliativa ou curativa.

Historicamente, a produção de medicamentos está baseada na utilização de materiais de origens animal, vegetal, mineral e de plantas, usadas de formas simples, ou em misturas compostas, destiladas, secas, moídas ou cozidas (OLIVEIRA, 2012).

Soma-se ao conhecimento do uso de produtos naturais para modalidade terapêutica, a extensa área territorial brasileira e a vasta biodiversidade do país, estes fatores unidos favorecem a pesquisa, desenvolvimento e inovação na área de fitomedicamentos, isolando moléculas de interesse, diante das propriedades farmacológicas apresentadas, para o setor de inovações farmacêuticas (BARREIRO e BOLZANI, 2009).

O incentivo da produção destes produtos envolve, pelo menos, quatro setores governamentais distintos, o Ministério da Saúde (MS), o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério de Ciência e Tecnologia, Inovações e Comunicação (MCTIC) e Ministério do Meio Ambiente (MMA), todos envolvidos na área de inovação e tecnologia da saúde e proteção da

biodiversidade brasileira como fonte de novos fitoterápicos e fitofármacos (SILVA, 2009).

O quadro abaixo, elaborado pela autora, ilustra como um pesquisador pode determinar a atividade biológica de uma planta e faz a menção ao próximo subcapítulo que explicará o processo de obtenção de um fitomedicamento.

### **Quadro 3 Determinação da atividade biológica de plantas da medicina tradicional**

<b>A)</b> Obtendo dados etnobotânicos fidedignos sobre a planta no sistema tradicional;
<b>B)</b> Coletando espécimes corretos do gênero e da espécie usados no sistema tradicional;
<b>C)</b> Investigando a atividade do extrato bruto e principais ativos, e;
<b>D)</b> Analisando a estrutura química, síntese e modificação estrutural.

Fonte: quadro elaborado pela autora, 2016.

Logo, estudar os fitomedicamentos requer um conhecimento prévio das principais etapas e formação da cadeia evolutiva farmacêutica. No Brasil, a cronologia dos eventos relevantes da cadeia farmacêutica descrita por Filho e Pan (2013), segue a seguinte ordem:

- **Década de 30** – formação das primeiras empresas farmacêuticas brasileiras com características industriais, a partir das boticas;
- **Década de 40 e 50** – internacionalização da indústria com as políticas de atração das primeiras empresas multinacionais;
- **1971** – promulgação do Código de Propriedade Industrial pela Lei 5.772, de 21 de dezembro de 1971, que não concedia patentes nem de produtos químicos nem de processos de obtenção, e criação de Central de Medicamentos (CEME), órgão do Ministério da Saúde encarregado de

definir as políticas e centralizar as compras governamentais de medicamentos;

- **1974** – elaboração da primeira Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada em 1999 pela Portaria MS 597/99;
- **1984** – Portaria Interministerial nº4, dos Ministérios da Saúde e Indústria e Comércio, que estabeleceu medidas de incentivo e proteção interna de fármacos;
- **Década de 80** – medidas diversas de controle de preços de medicamentos;
- **1990** – redução das tarifas de importação de fármacos e medicamentos e eliminação das restrições e proibições à importação de insumos farmacêuticos;
- **1991–1999** – liberação dos preços dos medicamentos;
- **1996** – promulgação da Lei de Patentes; permissão das patentes farmacêuticas (pipeline);
- **1998** – Portaria MS 3.916/98, estabelecendo a Política Nacional de Medicamentos;
- **1999** – promulgação da Lei de Genéricos, criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e retomada da política de administração de preços de medicamentos;

Villas Bôas e Gadelha (2007), afirmaram que na trajetória nacional do desenvolvimento de medicamentos de origem vegetal no Brasil podem ser destacados alguns pontos:

a) o Estado a partir da subvenção econômica passou a financiar as pesquisas; a criação das agências de fomento a partir da década de 50 teve um importante papel difundindo a pós-graduação e centros de pesquisa, mas que, entretanto, apesar disso ainda é complicado a criação dos recursos humanos;

b) na década de 70, com o comando militar foi criado a Central de Medicamentos (CEME) que se constitui o mais importante incentivo à pesquisa

científica na área; CEME, que foi extinta em 1997, proporcionou as pesquisas com as plantas medicinais e conseguiu criar capacitação e organizar a infraestrutura científica e tecnológica para a pesquisa de produtos fitoterápicos; o PPPM, iniciado em 1983, teve como objetivo reverter o desconhecimento de plantas medicinais por da avaliação do arsenal fitoterápico brasileiro, submetendo as plantas aos diversos testes farmacológicos e caso estivessem aptas para ação terapêutica seriam incluídas a RENAME;

c) a partir da década de 80 houve diversas aprovações de portaria, resoluções e relatórios sobre plantas medicinais pelo Ministério da Saúde, por exemplo, portaria que define o estudo das plantas medicinais como uma das propriedades de investigação clínica; em 1985, foi criado um relatório no qual fazia referência à introdução de práticas alternativas de assistência à saúde no âmbito dos serviços de saúde possibilitando ao usuário escolher a terapêutica de sua preferência; em 1988, a Comissão Interministerial de Planejamento (CIPLAN) resolveu implantar a fitoterapia nos serviços de saúde como prática oficial da medicina, em caráter complementar; em 1991, o parecer do Conselho Federal de Medicina reconhece que a atividade de fitoterapia desenvolvida sob a supervisão de profissional médico era prática reconhecida pelo Ministério da Saúde; em 1992, o Conselho Federal de Medicina reconhece a fitoterapia como método terapêutico, exigindo a rigorosa supervisão do Estado, através da ainda Divisão de Vigilância Sanitária;

d) em 1998, o relatório final da 10ª Conferência Nacional de Saúde determina que os gestores do SUS devem estimular e ampliar pesquisas realizadas em parcerias com as universidades públicas, promovendo ao lado de outras terapias complementares a fitoterapia; em 2001, o Ministério edita a Proposta da Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos, no entanto, a proposta não havia saído do papel. Assim, um grupo de trabalho interministerial foi criado em 2005 para a formulação da política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos com o objetivo de garantir à população brasileira o acesso seguro e o

uso racional de plantas medicinais fitoterápicas, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional;

Ambos os contextos – desenvolvimento da indústria no Brasil e o desenvolvimento da modalidade de fitoterapia foram ocorrendo, praticamente, concomitantemente. Destacamos, abaixo, outros eventos ocorridos.

e) o governo federal aprovou a PNPMF em 2006 por meio do Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2016, a qual se constitui em parte essencial das políticas públicas de saúde, meio ambiente, desenvolvimento econômico e social como um dos elementos fundamentais de transversalidade na implementação de ações capazes de promover melhorias na qualidade de vida da população brasileira;

f) em 2009, através da reunião de um grupo interministerial para discussão do que efetivamente, criou-se o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicas (PRNPMF), através da Portaria Interministerial nº 2960, de 9 de dezembro de 2008, estabelecendo objetivos comuns à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicas no Brasil, ao desenvolvimento das tecnologias e inovações, bem como, o fortalecimento das cadeias e Arranjos Produtivos Locais (APLs), ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde. Em 2009, o Ministério Saúde publicou a Relação Nacional de Plantas Mediciniais de Interesse ao SUS (RENISUS), que é uma lista de espécies vegetais de interesse do SUS, com a intenção de promover o desenvolvimento de pesquisa sobre estas espécies vegetais, que comprovem não só a eficácia e a segurança de sua utilização, mas também o desenvolvimento de sua cadeia produtiva. Em 2010, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 886, que institui a Farmácia Viva no SUS, no âmbito municipal.

g) em 2014, podemos observar a revisão e atualização da RDC nº 17/2000 para a RDC nº 24/2014, que não só dispõe sobre o registro de fitoterápicos, como também, distingue o fitoterápico do produto tradicional fitoterápico, e para esse

último, estabelece um registro simples ou notificação para o mesmo; em 2015, efetivou-se o trâmite que derrubou a MP n.º 2.186/2001-16 que dispunha sobre o acesso ao patrimônio genético, à 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 dava outras providências. No entanto, essa MP casou um “tumulto” em meios aos pesquisadores e entre a sociedade em geral, inviabilizando muitas pesquisas com produtos naturais no país. No intuito de tentar minimizar tantos vieses acumulados durante tantos anos (quase 15 anos), a MP foi então derrubada a partir da mobilização e criação do Projeto de Lei n.º 7735/2014 e, por conseguinte, a criação da Lei n.º 13.123, de 20 de maio de 2015, que estabeleceu novas regras para o acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios (os aspectos regulatórios serão abordados em seguida).

Diante de todos os esforços de políticas e programas públicos para plantas medicinais e fitoterápicos, bem como suas resoluções, apresenta-se um breve relato sobre a PD&I em fitomedicamentos. E sob a lista das Plantas Medicinais de interesse para o SUS (RENISUS) o trabalho irá trabalhar, mais a frente, a busca por patentes dos possíveis fitomedicamentos inovadores.

### **1.2.2 Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Fitomedicamentos**

Com a finalidade de regular o uso de medicamentos por seres humanos, os diferentes países estabeleceram critérios mínimos de segurança para a liberação de uma droga no mercado. As agências reguladoras, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil, Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos e a Agência Europeia para Avaliação de Produtos Medicinais (EMA) na Europa, são responsáveis pela elaboração de normas técnicas e pela avaliação das novas solicitações de uso específico, pela fiscalização e

acompanhamento do uso destes medicamentos dentro de suas indicações (GOLDIM, 2007).

Muhammad e Awaise (2008), afirmaram que pesquisa e desenvolvimento com medicamentos sintéticos é um processo lento e dispendioso. O processo inicia-se com a utilização de materiais de partida que são combinados em conjunto de uma série de processos de reação culminando em um produto intermediário ou composto alvo.

De acordo com a Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas, o processo de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) é um empreendimento complexo, caro, arriscado e longo prazo. Exige-se uma mobilização sustentada dos recursos humanos e financeiros substanciais por um longo período até que o medicamento seja aprovado para uso. Em média esse processo de PD&I leva de 10 à 15 anos e o custo estimado de um novo medicamento ultrapassa \$800 milhões de dólares. Nesse processo, mais de 8.000 moléculas podem ser testadas das quais apenas uma chega à fase de comercialização. Com isso, a indústria farmacêutica é a principal responsável por investir em PD&I por ter poder econômico maior e possuir mais recursos (MUHAMMED e AWAISE, 2008).

Do ponto de vista teórico-prático, o processo de PD&I de um fitomedicamento é semelhante ao do medicamento sintético. A introdução da industrialização dos fitomedicamentos transformou radicalmente a maneira de utilização dos mesmos. As etapas de industrialização incluem a inspeção, limpeza, secagem (temperatura controlada), moagem e extração do(s) componente(s) químicos. A padronização é uma etapa muito importante, pois envolve o isolamento, a identificação e a purificação de componentes ativos e é um passo crítico que define a abordagem moderna para o desenvolvimento de medicamentos a partir de plantas. Ele permite determinar dentre os componentes disponíveis de plantas, qual deles é / são responsáveis pela atividade biológica e



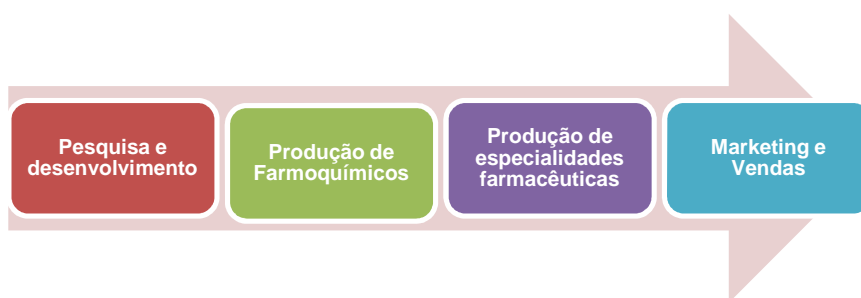
em que concentrações e sensibilidade técnicas cromatográficas sofisticadas tais como TLC, HPLC e GLC são necessárias para a separação e isolamento enquanto as técnicas espectrométricas, incluindo UV, IV, MS, NMR são empregadas na elucidação estrutural (MUHAMMED e AWAISE, 2008).

A padronização é vital em determinar a consistência de constituintes químicos em preparações de plantas medicinais e implicitamente a sua potência biológica, cultura de tecidos vegetais, genômica funcional como transcriptoma, proteômica, metaboloma e outras tecnologias de rastreio de alto rendimento permitem a produção e ensaio de milhares de amostras em intervalos de tempo muito curtos e também podem ser utilizados na identificação e padronização tanto quimicamente quanto biologicamente de compostos ativos. Infelizmente esses métodos e novas tecnologias requerem dispendiosos gastos, estruturas maiores, o que representa um gasto maior que as indústrias locais podem oferecer ao contrário das indústrias farmacêuticas multinacionais que possuem instalações maiores e podem até ter mais acessibilidade no que tange a propriedade intelectual dos seus produtos (HAYLANDS, 2000; ROBERT, 2005).

Por isso, em países subdesenvolvidos e que possuem megabiodiversidade, como o Brasil, o esperado é que se tenham parcerias entre os detentores de CTA, pesquisador e indústria para promover o desenvolvimento e a inovação de fitomedicamentos que retornem valorados para a sociedade. Os requisitos essenciais para a produção de fitomedicamentos são as evidências científicas de segurança e eficácia, bem como as boas práticas de fabricação para assegurar a produção de forma qualitativa. Outros requisitos como cumprimento das regulações de rotulagem, armazenamento e intensa fiscalização evitando fraude, falsificação, dentre outras possíveis formas de adulteração dos produtos naturais (PIETERS e VLIETINCK, 2005). Assim, para a produção de um fitomedicamento há dispêndios que envolvem diversos atores, por exemplo, a indústria que participa de boa parte do processo produtivo. Dentro da própria indústria há uma

cadeia hierárquica em que a molécula alvo vai passar, desde a pesquisa até o produto final (figura 4).

A Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL) apresentou, em 1987, proposta de classificação do estágio evolutivo da indústria farmacêutica de um país segundo a sua capacidade para executar um ou mais elos da seguinte cadeia evolutiva de atividades (figura 4).



**Figura 4 Cadeia evolutiva de atividades da indústria farmacêutica**

Assim como a indústria farmacêutica possui uma cadeia evolutiva, um produto de origem natural, assim como um medicamento sintético possui uma série de fases que englobam desde a descoberta da biodiversidade através do CTA até a comercialização do produto. A justificativa teórica para a proposta de realizar as pesquisas e, etapas e fases é o Princípio da Precaução. Esse princípio, baseado nas ideias da Hans Jonas (1994), estabelece que a existência de risco de um dano reversível ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prevenir a ocorrência do mesmo.

Vigo (2008) caracteriza a cadeia produtiva de fitoterápicos em três setores: produtor rural; distribuidor/pesquisa; indústria/ comércio varejista. De acordo com esse autor, nestes três setores são realizados os processos ilustrados na Figura 5, de cultivo, colheita, secagem, controle de qualidade, pesquisa e desenvolvimento, armazenamento, transporte, extração, desenvolvimento farmacotécnico e tecnológico chegando ao fitomedicamento.



Adaptado de Vigo, 2008.

**Figura 5 Cadeia produtiva dentro da indústria farmacêutica de fitoterápicos**

Os estudos podem ser classificados em duas etapas: pré-clínica e clínica, sendo a primeira realizada em modelos *in vitro* e em seguida, *in vivo* (GOLDIM, 2007).

Após as etapas primordiais de interação do pesquisador com o CTA produzido popularmente, a planta passa então pelos processos de secagem, moagem e fracionamento e, posteriormente, o produto alcança a pesquisa pré-clínica. A pesquisa **pré-clínica** deve garantir informações que permitam justificar a realização de pesquisas em seres humanos. Os relatos devem conter os métodos utilizados, os modelos *in vitro* e *in vivo*, os testes laboratoriais e todos os dados de farmacocinética e toxicologia. Os resultados pré-clínicos devem permitir

demonstrar a relevância dos achados, as possíveis aplicações terapêuticas e antever alguns riscos com o seu uso (GOLDIM, 2007).

A avaliação toxicológica pré-clínica de um novo produto de origem natural pode ser subdividida em quatro estágios, de acordo com o tempo de exposição: toxicidade aguda, de doses repetidas, sub-crônica e crônica (MERCOSUL, 1996). Nesses estudos deverão ser utilizados modelos animais, pelo menos em 3 espécies distintas, envolvendo machos e fêmeas (BRASIL, 1997). O estudo toxicológico deve gerar informações sobre possíveis efeitos sobre a fertilidade, carcinogênese, teratogênese, embriotoxicidade, mutagênese e oncogênese (BRASIL, 1996).

A toxicidade aguda é avaliada através da administração de uma única dose do medicamento ou de doses fracionadas ao animal, em um período não superior a 24 horas. A toxicidade de doses repetidas é medida em estudos com o período mínimo de 14 dias, quando a droga é administrada em intervalos regulares. Os estudos de toxicidade subcrônica ampliam este período para 30 dias ou mais (BRASIL, 1996).

Há relatos que os estudos pré-clínicos de cada fitomedicamento ou medicamento sintético devem estar relacionados ao período previsto para o seu uso terapêutico sem contar o tempo dos testes de carcinogenicidade (MERCOSUL, 1996). Algumas vezes, os estudos pré-clínicos recebem a denominação de estudos de fase 0, por antecederem as fases clínicas, que envolvam os seres humanos.

A ANVISA afirma ([www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.html](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.html)), mais de 90% das substâncias são descartadas nessa fase seja por não mostrarem atividade terapêutica ou por serem totalmente tóxicas para os seres humanos.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> - dados retirados do site da ANVISA.  
Data: 04/07/2016 às 23 horas.

A **pesquisa clínica** é realizada em seres humanos. Seu principal objetivo é descobrir ou verificar efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos além de identificar reações adversas aos produtos em investigação, com objetivo de avaliar sua segurança e eficácia. É subdividida em quatro diferentes fases, denominadas de 1 a 4, de acordo com o nível crescente de conhecimento que se tem sobre os efeitos desta substância em modelos celulares, animais e em seres humanos. Estas fases também se diferenciam pelos objetivos específicos de cada tipo de estudo, pelo tipo de delineamento utilizado e principalmente pelo número e características dos participantes. Estas fases são sucessivas e escalonadas, com níveis crescentes de complexidade e de exposição. Idealmente, os estudos de Fase 2 dependem dos resultados obtidos nos estudos de Fase 1 e assim sucessivamente até a Fase 4 (HULLEY et al., 2006).

<sup>5</sup>A **Fase I** do estudo clínico é realizada em seres humanos em pequenos grupos de voluntários, em geral, indivíduos saudáveis. Estas pesquisas se propõem a estabelecer uma evolução preliminar de segurança e do perfil farmacocinético (metabolismo e biodisponibilidade) e quando possível, um perfil farmacodinâmico. Nessa fase, avalia-se:

- Avaliação inicial em humanos (20 a 100);
- Tolerância em voluntários saudáveis;
- Maior dose tolerável;
- Menor dose efetiva;
- Relação dose/efeito;
- Duração do efeito;
- Efeitos colaterais.

<sup>5</sup>A **Fase II** do estudo clínico (Estudo terapêutico piloto) visa demonstrar a atividade e estabelecer a segurança em curto prazo da molécula testada, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e

frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados. Nessa fase, avalia-se:

- Primeiros estudos controlados em pacientes para demonstrar efetividade potencial da medicação (100 a 200 indivíduos);
- Indicação da eficácia;
- Confirmação da segurança;
- Biodisponibilidade e bioequivalência de diferentes formulações.

<sup>5</sup>A **Fase III** do estudo clínico (estudo terapêutico ampliado) explora o tipo e perfil das reações adversas mais comuns, bem como, as características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações medicamento x medicamento e medicamento x alimento, idade. Essa fase avalia o resultado risco/benefício a curto e em longo prazo das formulações do princípio ativo e ainda, avalia de maneira global, o valor terapêutico relativo.

<sup>5</sup>A **Fase IV** do estudo clínico ocorre logo após a liberação do produto para comercialização na qual se realizam pesquisas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento. Na Fase IV seguem-se as mesmas normas éticas e técnicas aplicadas às fases anteriores. A ANVISA ainda adverte que caso um medicamento e/ou especialidade medicinal tenha sido comercializado, mas necessite demonstrar sua segurança e eficácia, ou explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações (associações), etc; esses ensaios clínicos devem ser estudos controlados Fase III.

Portanto, para que um fitomedicamento chegue à comercialização fazem-se necessários importantes etapas. Acreditamos que os fitomedicamentos não são algo que possam ser banalizados, como: “é natural, não faz mal”, pois neles estão contidas moléculas que ao mesmo tempo em que podem ser terapêuticas, podem causar reações adversas ou mesmo letais. Do produto acabado, pensando de uma forma geral, um fitomedicamento pode abordar três classes de medicamentos: referência, genérico e similar. Iremos destacar as principais diferenças entre eles, abaixo.

De acordo com a RDC nº. 135, de 29 de maio de 2003, do Conselho Federal de Farmácia, um **medicamento referência é um medicamento inovador** registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. (Lei nº9.787, de 10/02/99); **um medicamento genérico é um medicamento similar a um produto de referência ou inovador**, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada sua eficácia, segurança e qualidade, designado pela DCB, ou, na sua ausência pela DCI. (Lei nº9.787, de 10/02/99); **um medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos** princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que **é equivalente ao medicamento registrado** no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, **podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos**, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (Lei nº9.787, de 10/02/99).

Segundo a esta mesma RDC, um medicamento inovador é um medicamento comercializado no mercado nacional, composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo que esse fármaco deve ter sido objeto de patente, mesmo que já

extinta por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem. Em geral, o medicamento inovador é considerado medicamento de referência, entretanto, na sua ausência, a ANVISA indicará o medicamento referência.

Logo, um fitomedicamento tem potencial para se tornar um medicamento inovador, de referência e outras modalidades. A partir dos próximos tópicos, aborda-se os fitomedicamentos com potencial inovador, destacando os já existentes no mercado brasileiro e em seguida, abordaremos as questões mais específicas sobre os aspectos da propriedade intelectual, patentes e redações de patentes voltadas para os fitomedicamentos.

### 1.2.3 Inovação *versus* fitomedicamentos

*As “inovações tecnológicas incluem novos produtos, processos e serviços e também mudanças tecnológicas em produtos, processos e serviços existentes.”* A implementação de estratégias para inovação depende de fatores como mercado, concorrência, ambiente nacional, políticas públicas, entre outros. O processo de inovação não pode ser limitado a uma empresa, o desenvolvimento é um processo de colaboração intensiva entre vários tipos de entidades (REIS, 2008). Dentro de uma economia baseada no conhecimento, a inovação parece desempenhar um papel central. Até recentemente, no entanto, os processos de inovação não eram suficientemente compreendidos (TRENTINI, 2011).

Destaca-se que haja grandes graus da inovação: a inovação radical e a inovação incremental. Segundo Schumpeter (1988), a **inovação radical** é aquela que provoca grandes mudanças no mundo e a **inovação incremental** promove um processo de mudança contínua. Freeman (1995), observa o grau da inovação na economia como: inovação radical – saltos descontínuos na tecnologia de processos (novo sistema tecnológico – mudanças abrangentes que afetam mais de um setor e dão origem a novas atividades econômicas; novo paradigma



tecnoeconômico – mudanças que afetam toda a economia envolvendo mudanças técnicas e organizacionais; alterando produtos e processos, criando novas indústrias e estabelecendo trajetórias de inovações por várias décadas).

Andrade (2004), descreve duas grandes tendências para a compreensão da inovação: (i) as correntes econômicas derivadas do pensamento schumpeteriano e (ii) a corrente sociológica construtivista nos moldes das ciências sociais; no pensamento schumpeteriano os investimentos nas novas combinações de processos e produtos repercutem diretamente no desempenho financeiro da empresa; o outro ponto de vista apresenta uma contribuição para a compreensão do processo inovativo quando se discute que o inovador precisa ao mesmo tempo controlar e se adaptar ao contexto social em que se aplica determinada inovação.

Em 1911, o conceito de inovação foi tratado por Joseph Schumpeter, em seu livro *The Theory of Economic Development*, revisado e publicado em inglês em 1934. Nessa obra, Schumpeter descreve que o desenvolvimento é uma mudança espontânea e descontínua que altera e desloca para sempre o estado de equilíbrio previamente existente (SCHUMPETER, 1985). Para o autor, na medida em que as novas combinações de coisas ou da forma de produzir estas coisas aparecem descontinuamente, surge o fenômeno que caracteriza o desenvolvimento.

Segundo Trentini (2011), realizar a gestão de processos de inovação é essencial para gerar resultados. Diversos modelos têm sido apresentados na literatura, entre eles, o modelo **Close Innovation** (inovação fechada), o modelo **Oppen Innovation** (inovação aberta), o modelo **Distributed Innovation** (inovação distribuída) e mais recentemente o modelo de **Disruptive Innovation** (inovação disruptiva). O modelo de inovação aberta propõe que os resultados sejam alcançados em atividades como prospecção, análise e exposição de oportunidades de inovação.

O setor farmacêutico é um dos setores industriais que mais investem em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e o conceito de inovação aberta vem ao encontro das necessidades deste ramo industrial uma vez que busca minimizar os fatores de risco como tempo e custo elevado, através do compartilhamento de ideias e projetos (YANG, 2010; TRENTINI, 2011).

O setor da saúde respondia, em 2010, por 8% do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro, movimenta a cada ano R\$ 160 bilhões e emprega 10% da população brasileira ativa (BRASIL, 2010). Apesar da grande diversidade existente no Brasil e da capacidade tecnológica da indústria farmacêutica instalada no País, os medicamentos fitoterápicos ocupavam em torno de 3-4 %, do mercado farmacêutico brasileiro total (PINHEIRO et al.,2005). Foram identificados em 2006, 103 laboratórios com a comercialização de 367 medicamentos fitoterápicos (FREITAS, 2007).

O problema é que as empresas farmacêuticas brasileiras não usam todos os mecanismos de inovação aberta, mas somente aqueles que as ajudam a tornar a inovação possível, o que leva a acreditar que o modelo ainda não está suficientemente maduro nestas empresas (YANG, 2010).

O uso de práticas de inovação aberta em empresas menores pode ser positivo visto que o acesso ao mercado e aos recursos é normalmente limitado. Esta utilização é mais comum nas fases finais da inovação, especialmente na fase de comercialização, mas aspectos normativos podem determinar a utilização em fases iniciais ou finais do processo inovativo (HUIZINGH, 2011).

A inovação aberta se mostra como uma possibilidade para a implantação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicas (BRASIL, 2006), estimulando a inovação e o crescimento deste setor, pela potencialidade de expansão da cadeia produtiva, da descoberta de novos medicamentos e da possibilidade de uso sustentável da biodiversidade. Acreditamos que qualquer que

seja o tipo de inovação utilizada no Brasil, um país megabiodiverso, ela é de grande valia para o desenvolvimento econômico do país.

Nas empresas baseadas em ciência, como as farmacêuticas, a acumulação tecnológica emerge principalmente dos 32 laboratórios de P&D que são dependentes de conhecimento, habilidades e técnicas que emergem da pesquisa acadêmica (FIGUEIREDO, 2009).

A inovação no Brasil tem estado presente nas agendas governamentais e empresariais desde a década de 60, no entanto a partir dos anos 90 observou-se uma intensificação da importância da inovação para o crescimento da economia brasileira (FIGUEIREDO, 2009). O governo brasileiro e entidades do setor industrial têm apresentado propostas para estimular a inovação no País, e, como sustentado por Coelho (2008) o bom funcionamento de um Sistema Nacional de Inovação depende da capacidade de atuação de sua base institucional ancorado no tripé governo, instituições de pesquisa e desenvolvimento tecnológico e empresas (TRENTINI, 2011).

As empresas brasileiras devem enxergar a gestão da inovação como um processo sistemático e contínuo dedicando recursos financeiros, materiais e intelectuais para tais atividades. Além disso, o processo deve ser formalizado, porém favorecendo a criatividade, e deve priorizar o desenvolvimento na própria organização, mas indicando instrumentos para a realização de parcerias com outras empresas, com fornecedores, centros de pesquisa, consultores. O processo de inovação deve ser dirigido ao mercado e orientado ao cliente, sendo necessário um esforço sistemático de planejamento e implantação (CORAL; OGLIARI; ABREU, 2008).

O Ministério da Saúde em seu Plano de Ação 2008-2011 estabeleceu como objetivo geral para seu Programa Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde, a implementação de uma estratégia nacional de desenvolvimento e inovação, por intermédio da interação entre saúde, pesquisa, desenvolvimento

tecnológico e inovação, orientando, apoiando e realizando investimentos para a produção científica e de insumos estratégicos para a saúde (BRASIL, 2010).

O Ministério da Saúde em seu Plano de Ação 2012-2015 afirma que a PNPMF configura-se parte essencial das políticas públicas de saúde, meio ambiente, desenvolvimento econômico e social. As ações decorrentes dessa política, constantes do programa nacional de plantas medicinais e fitoterápicos, são imprescindíveis para a melhoria do acesso da população a outras opções terapêuticas e melhoria de atenção aos usuários do SUS; o uso sustentável da biodiversidade brasileira; a valorização e a preservação do conhecimento tradicional das comunidades e povos; o fortalecimento da agricultura familiar; o crescimento com geração de emprego e renda; o desenvolvimento tecnológico e industrial; e a participação popular (BRASIL, 2012).

No seu âmbito de atuação, o MS tem implementado ações estruturantes, como o financiamento de fitoterápicos, com contrapartida municipal e estadual. Em 2007, apenas dois produtos constavam do elenco de referência nacional do componente básico da assistência farmacêutica. São oito (todos industrializados, portanto com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA), eficácia e segurança comprovadas). Em 2009, o MS editou a relação de plantas medicinais de interesse ao SUS, para orientar estudos de 71 espécies vegetais e, em 2010, criou a comissão técnica e multidisciplinar de elaboração e atualização da referida relação. Instituiu ainda a “Farmácia Viva” no SUS, e tem realização ações de capacitação de gestores profissionais de saúde (BRASIL, 2012).

O Complexo Industrial da Saúde é um conjunto interligado de produção de bens e serviços em saúde que decorre da convergência de setores de atividades, empresas, instituições públicas, privadas e da sociedade civil para um determinado espaço econômico de geração de investimento, consumo, inovação, renda e emprego (GADELHA, 2003). Brahim et al., 2010, citaram que o Complexo

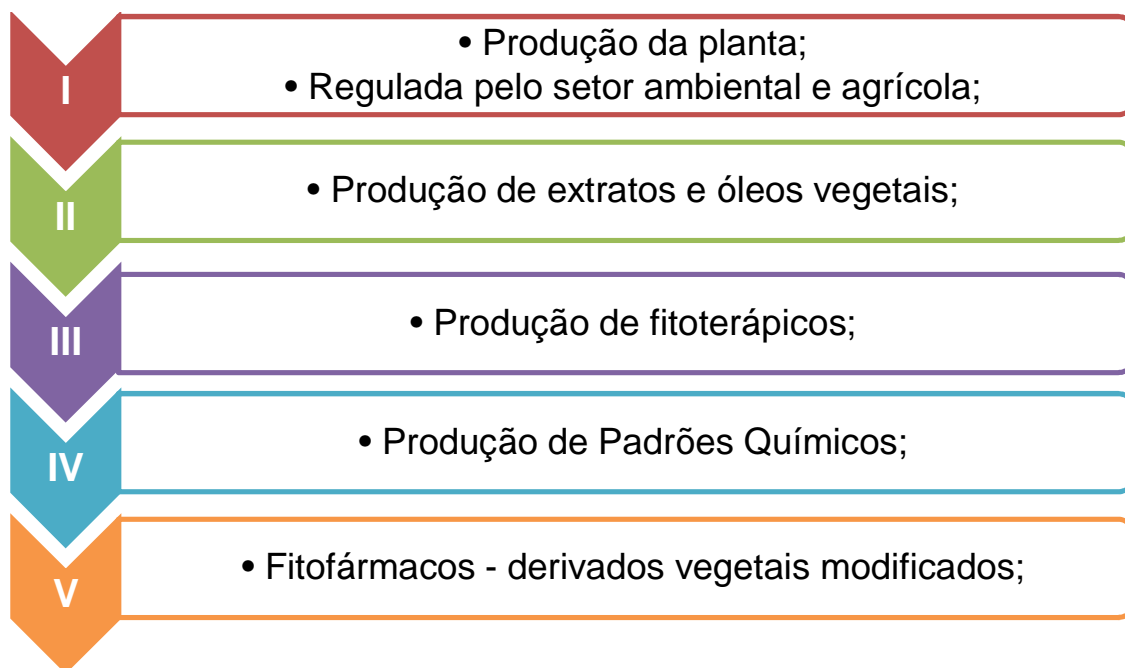
Industrial da Saúde é calculado em termos mundiais, em um trilhão de dólares, sendo que a indústria farmacêutica representa U\$ 670 bilhões.

O segmento industrial dos medicamentos fitoterápicos ocupa um espaço significativo na consciência do consumidor no mundo desenvolvido e é uma forma importante de cuidado da saúde em países em desenvolvimento (GADELHA, 2003).

Gadelha (2003), divide o complexo industrial da saúde em três grupos:

- a) O primeiro congrega as indústrias de base química e biotecnológica, envolvendo as indústrias farmacêuticas e de reagentes para diagnóstico (destaca-se que estão inseridas as indústrias farmacêuticas de medicamentos fitoterápicos onde é possível analisar melhor todos os componentes da cadeia produtiva);
- b) O segundo grupo é formado pelo conjunto de atividades de base física, mecânica, eletrônica e de materiais, envolvendo as indústrias de equipamentos, instrumentos mecânicos e eletrônicos e materiais de consumo em geral;
- c) O terceiro grupo congrega os setores envolvidos com a prestação de serviços de saúde e tratamento. Esses setores organizam a cadeia de suprimento dos produtos industriais em saúde, articulando o consumo por parte dos cidadãos no espaço público e privado.

Pinheiro et al., 2005, destaca os cinco principais tipos de indústrias na produção de derivados de origem vegetal, estruturadas de acordo com as atividades (figura 6).



Adaptado de Pinheiro *et al.*, 2005.

**Figura 6 Cinco principais tipos de indústrias na produção de fitomedicamentos**

Entre vários aspectos ligados ao estímulo da inovação descrito em suas diretrizes, a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos tem estimulado a formação de redes ou grupos organizados como a Rede Fito Mata Atlântica e a Rede Fito RS que promovem o uso sustentável de plantas medicinais, o apoio técnico aos agricultores, investimentos em difusão do conhecimento etnofarmacológico presente no Brasil e estudos de demanda e produção de acordo com cada região, além de promover a implantação de plataformas tecnológicas para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção industrial de medicamentos fitoterápicos, inserindo a cadeia produtiva de fitoterápicos no processo de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional (VIGO, 2008).

A grande mudança de paradigma desta política, para Villas Bôas e Gadelha (2007), é que a utilização racional dos recursos naturais para obtenção de fitoterápicos com produtos da flora brasileira pode assegurar uma vantagem competitiva para o Brasil em relação ao mercado global, e a partir dessa afirmativa, iremos destacar alguns casos de sucesso de fitomedicamentos, como produtos, então, inovadores, no Brasil.

O primeiro fitomedicamento inovador 100% nacional, o Acheflan, pomada anti-inflamatória, lançada pela Aché Laboratórios, marcou o início de um novo capítulo da história da indústria farmacêutica no Brasil (NATÉRIA, 2005).

Para a produção do Acheflan, a Aché Laboratórios Farmacêuticos contou com diversas parcerias com instituições públicas: universidades, comunidades que transmitiram aos pesquisadores o conhecimento tradicional sobre a erva baleeira (*Cordea verbenacea*). Ainda, todo o desenvolvimento desse fitomedicamento motivou a Aché a constituir uma alternativa à instalação e a manutenção de custosas estruturas de P&D, como fazem as empresas transnacionais, que trilham sozinhas o descobrimento de uma molécula terapêutica e percorrem todo o caminho de desenvolvimento até a etapa final de comercialização do produto gerado (NATÉRIA, 2005).

Essa mesma autora afirma que depois do advento das patentes na área farmacêutica, é quase que uma obrigação que as empresas de médio ou grande porte nacionais tenham uma base tecnológica que lhes propiciem, pelo menos, inovações incrementais acobertadas por patentes para que sigam sua trajetória ascendente. A massa crítica da inovação radical no Brasil é pequena, mas isso é devido ao desenvolvimento posterior ser muito oneroso. Assim, essa trajetória ascendente da indústria farmacêutica brasileira pode esbarrar num limite, uma vez que não poderão continuar crescendo com cópias: a necessidade de realizar inovações radicais, aquelas que produzem o rompimento de um paradigma, e não

inovações incrementais, que representam cópias com ou sem benefícios em relação ao modelo (NATÉRIA, 2005).

O Herbarium Laboratório Botânico conta com uma área regulatória e de PD&I especializada e investe continuamente por inovações em fitoterapia. Segundo o endereço eletrônico desse laboratório (<http://www.herbarium.com.br/quem-somos/parcerias-para-inovacao/phi-programa-herbarium-de-inovacao/>), o grupo Herbarium uma estreita relação entre as ICTs, o que culmina no beneficiamento dos consumidores e comunidades envolvidas. Ainda, um exemplo de sucesso no próprio PHI foi o desenvolvimento do fitomedicamento Immunomax (primeiro medicamento fitoterápico brasileiro para o tratamento do vírus do herpes produzido a partir de uma planta amazônica – *Uncaria tomentosa* – popularmente conhecida como unha de gato) – resultado da parceria dessa indústria com as universidades.<sup>6</sup>

Embora os fitomedicamentos aqui sejam considerados casos de sucesso, provando, assim, que é possível promover a inovação radical e incremental dentro dos setores industriais e de pesquisa, há inúmeros relatos que demonstram a dificuldade real em realizar a inovação em fitomedicamentos.<sup>7</sup> Em uma entrevista para o Guia da Farmácia, uma revista eletrônica com assuntos direcionados para os profissionais de saúde, alguns pesquisadores denotaram suas dificuldades:

*“Apesar desse patrimônio genético gigantesco disponível, que poderia ser aproveitado de maneira importante para a produção de medicamentos inovadores, suplementos alimentares e outros produtos, há entraves de todo tipo, burocráticos principalmente, que impedem que ele seja explorado de modo sustentável e traga divisas ao Brasil. Existem milhares de sais medicamentosos, dos quais quase 60% são de origem natural, moléculas naturais modificadas (semissintéticos) e compostos inspirados em moléculas naturais. Se a biodiversidade brasileira abrange*

---

<sup>6</sup> <http://www.herbarium.com.br/quem-somos/parcerias-para-inovacao/> - Retirado do site da própria indústria através desse endereço eletrônico.

<sup>7</sup> <http://guiadafarmacia.com.br/suplementos-especiais/fito/fito-2014/7714-biodiversidade-brasileira-entrevista-concedida>



*20% do total mundial, ao menos 12% dos medicamentos produzidos no planeta têm origem ou são inspirados em moléculas encontradas na flora brasileira. Mas oficialmente o País não participa dessa conta. Mais de 80% dos medicamentos vendidos no Brasil são de origem importada, segundo o vice-presidente do Conselho Diretivo da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa), Elzo Velani.”*

*“É importante proteger, ter regras para evitar a biopirataria. Contudo, quando a restrição é muito acentuada e esbarra em um processo burocrático não muito claro, acaba gerando efeito contrário. São famosos os casos de plantas brasileiras registradas no Japão”, relembra o médico, secretário-geral Associação Médica Brasileira de Fitomedicina (Sobrafito), Rafael Emanuel Gualter Karelisky.*

*“Na opinião da chefe do Departamento de Produtos Naturais de Farmanguinhos – Fiocruz, Maria Behrens, a dificuldade de oferta contínua de matéria-prima de qualidade no País, com escala e preços competitivos, leva à importação de insumos para fitoterápicos. “Há poucas espécies vegetais brasileiras com derivados registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). São necessários investimentos em pesquisa envolvendo a avaliação da eficácia e segurança de espécies medicinais brasileiras. Mas as dificuldades para o desenvolvimento de fitoterápicos de espécies nativas passam pela burocracia do CGEN, pela falta de foco nas pesquisas acadêmicas, sem direcionamento para o mercado produtivo, e pela ausência de infraestrutura para ensaios pré-clínicos de alto nível”, diz a pesquisadora. “Estamos perdendo nossas riquezas naturais para o desmatamento e o agronegócio. Precisamos demonstrar, mediante estudos de viabilidade, que a floresta em pé é mais sustentável e, por meio de estudos científicos, que a biodiversidade pode ser uma fonte inesgotável de princípios ativos”, sustenta a pesquisadora, apontando para outro problema. “Em geral, as pesquisas se concentram nas universidades e os recursos públicos são empregados nas fases prospectivas, que geram número cada vez maior de trabalhos publicados em congressos e revistas.” Ela destaca ainda os núcleos de inovação tecnológica (NIT) que estão sendo implantados em instituições de ciência e tecnologia nacionais visam à transferência e comercialização de tecnologia, mas questões*

*jurídicas e burocráticas dificultam a parceria academia-indústria. Sua crítica, contudo, vai além da burocracia. “A indústria farmacêutica também precisa ousar investir em produtos promissores”, sustenta.”*

E sobre essa última opinião, na qual a pesquisadora Maria Behrens relata a dificuldade de produzir fitomedicamentos e, mais ainda, aborda sobre uma política de sustentabilidade, abordar-se a importância e a influência da inovação em fitomedicamentos em uma política de desenvolvimento econômico sustentável, bem como, a importância da biodiversidade brasileira e sua proteção para que a mesma não se torne um recurso finito.

#### **1.2.4 Política de desenvolvimento econômico sustentável**

Para abordar-se esse tópico, faz-se necessário definir o que é a diversidade biológica – *“Diversidade biológica significa a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas”,* (Artigo 2 da Convenção sobre Diversidade Biológica).

O Brasil tem quase um terço da flora mundial representada em dez biomas com uma biodiversidade exuberante. Entretanto, muito pouco tem sido realizado para transformar esse potencial em vantagem competitiva, em produtos patenteáveis, principalmente se considerarmos o desenvolvimento como forma de inserção social e de proteção e manutenção desses ecossistemas (GOTTLIEB et al., 1996). A Amazônia, a Mata Atlântica e o Cerrado são exemplos de ecossistemas mais ricos do planeta e estão localizados em delimitações brasileiras. Segundo Myers (2000), o Brasil está entre as áreas com prioridade de preservação pelo alto risco de extinção de alguns de seus ecossistemas (PÓVOA, et al., 2006).

A partir desses problemas surgiram movimentos que deram origem ao conceito de desenvolvimento sustentável. Na década de 60 o modelo de crescimento econômico implementado no pós-guerra já se via desgastado, e em 1968 surge uma organização informal, o Clube de Roma formado por cientistas, educadores, economistas, humanistas, industriais e funcionários públicos de dez países e tinham em mente obter uma visão mais clara dos limites do sistema mundial e seu comportamento a longo prazo. O primeiro documento que formalizou estas discussões foi então o estudo dos “Limites do Crescimento”, publicado em 1972 e posteriormente apresentado na 1ª Conferência Sobre o Meio Ambiente, em Estocolmo, no mesmo ano, a qual foi organizada diante de uma série de denúncias referentes ao uso indiscriminado dos recursos naturais (PÓVOA et al., 2006).

Os autores desse documento apontavam para o esgotamento dos recursos naturais, decorrente do crescimento populacional e propõe o congelamento do desenvolvimento atacando várias teorias de crescimento econômico. Essa posição refletia os interesses do 1º mundo, esse congelamento significava que os países subdesenvolvidos não deveriam crescer (MEADOWS, 1972).

O termo “**desenvolvimento sustentável**” foi usado pela primeira vez em 1987 quando a ONU publicou o relatório de Brundtland proposto pela ‘Comissão Mundial do Desenvolvimento e Meio Ambiente’. Essa Comissão foi formada em 1984 tendo como coordenadora a primeira-ministra da Noruega, Gro Halem Brundtland. A Comissão definiu em seu relatório final o conceito de desenvolvimento sustentável: “Atender às necessidades da geração presente sem comprometer a habilidade das gerações futuras de atenderem suas próprias necessidades” (PÓVOA et al., 2006).

Mediante as primeiras discussões ambientais e a clara necessidade de se atrelar economia, política, sociedade e meio ambiente, seguiram-se várias conferências mundiais. Entre elas destacam-se a ECO 92 no Rio de Janeiro tendo

como principal resultado a Agenda 21 e a CDB (Convenção sobre Diversidade Biológica), propondo que os diversos países do mundo tomem medidas para garantir a sustentabilidade das atividades humanas preservando a biodiversidade (BEZERRA, 2000).

Todos esses eventos tratam de transformações culturais e de valores, estimulando a adoção de padrões de consumo e produção visando a proteção do meio ambiente. Em 1997 foi realizado o Rio + 5, evento que tinha como objetivo fazer um balanço dos cinco anos decorrentes do Rio 92, infelizmente se evidenciou que pouco havia sido feito de fato para colocar em prática as resoluções da última conferência pela maioria dos países participantes, entre eles o Brasil, entretanto, segundo a secretária do meio ambiente, foi levantado um ponto positivo com a comprovação da ampliação do trabalho das organizações não governamentais (ONGs), que passaram a exercer maior atuação, denunciando e alertando a população para os problemas ambientais de maneira mais qualificada (PÓVOA et al., 2006).

Posteriormente foi realizada em Johannesburgo a Rio +10 em 2002, na qual se destaca pela primeira vez os problemas associados à globalização, pois os benefícios e os custos a ela associados estão distribuídos desigualmente. Entre os compromissos firmados pelos signatários está a problemática da água e o saneamento, tendo como objetivo diminuir pela metade o número de pessoas sem acesso à água potável e saneamento básico até 2015 (DINIZ, 2002).

Em Março de 2006, foi realizada no Brasil a COP8 “Oitava Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica”, sendo o órgão supremo decisório no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). As reuniões da COP são realizadas a cada dois anos, conta com a participação de delegações oficiais dos 188 membros da CDB (PÓVOA et al., 2006).

Um dos resultados dos debates, que duraram duas semanas, foi a definição de uma data limite, até 2010, para a criação de regras internacionais para

repartição dos lucros oriundos dos recursos genéticos e de conhecimento de populações tradicionais, tema muito polêmico já que implica que os países desenvolvidos paguem pelo que já estão usufruindo, o que não ocorreu (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2006).

A CDB parte do pressuposto de que a biodiversidade deve ser uma preocupação comum da humanidade, entretanto se observa que existe certa cautela nos tratados sobre meio ambiente em relação os países do primeiro mundo assumirem sua parcela de responsabilidade no subdesenvolvimento de alguns países mais pobres, os quais foram outrora explorados para atender suas necessidades, permitindo que assumissem o status atual de primeiro mundo (PÓVOA et al., 2006).

Atualmente poucos países não ratificaram a CDB entre eles os Estados Unidos. Já no Brasil, estão sendo trilhados caminhos para o conhecimento da sua biodiversidade com a elaboração de inventários quando será possível atingir os objetivos da CDB, tarefa a qual é de grande urgência tendo em vista a velocidade da degradação do nosso ambiente (PÓVOA et al., 2006).

Levando em consideração estas informações, temos muito clara a importância do Brasil nesse atual conceito de recursos naturais e riqueza genética, assim como o valor de se estabelecer diretrizes políticas e educacionais para sua conservação. Sabemos que os processos ecológicos sustentam a função dos ecossistemas e que os aspectos mais importantes são o direcionamento da energia e reciclagem contínua de materiais, quando os processos naturais são rompidos, os ecossistemas podem não ser mais capazes de se manterem a si próprios. Sendo assim, manter uma biosfera sustentável requer que conservemos os processos ecológicos. Contudo o que ocorreu no último século foi uma vasta interferência nesses sistemas onde, segundo Ricklefs (2003), as habilidades tecnológicas avançaram muito rapidamente para que a natureza se mantivesse em equilíbrio (PÓVOA et al., 2006).

Piovesan e Basso (2007), afirmaram que não basta o desenvolvimento; importante que sejam agregados ao seu conceito a sustentabilidade e a progressividade para que possa repercutir sobre a sociedade dos países envolvidos. Caso contrário, ocorre apenas uma vantagem momentânea ou mesmo com reflexos sobre uma pequena parcela da sociedade, normalmente sobre um segmento ao desenvolvimento econômico.

Mamedov (2012), afirma que como bilhões de pessoas dependem das plantas medicinais para a saúde, sustentabilidade e conservação, essas devem ser nossa prioridade. Devemos fazer tudo possível para preservar a biodiversidade do ecossistema vegetal, especialmente das florestas tropicais. Desde fins dos anos 1980, a importância de preservar e promover a biodiversidade tem despertado a atenção de parcela crescente da sociedade, ultrapassando em larga monta o círculo de discussões e propostas de ações antes restrito a ecologistas e estudiosos do tema. Biodiversidade ou diversidade biológica - é entendida aqui conforme a definição cunhada pela Convenção sobre Diversidade Biológica, fruto das articulações tramadas ao redor do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (UNEP) e assinada, em 1992, por 150 países (REIS, 2006).

Sabe-se que os processos ecológicos sustentam a função dos ecossistemas e que os aspectos mais importantes são o direcionamento da energia e reciclagem contínua de materiais, quando os processos naturais são rompidos, os ecossistemas podem não ser mais capazes de se manterem a si próprios (REIS, 2006).

No 5º seminário das REDEFITO – Inovação em Medicamentos da Biodiversidade em termos de desenvolvimento sustentável, o coordenador do Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde (NGBS), Glauco Villas Bôas, ressaltou que o mundo passa por um período de incertezas por conta das questões ambientais e climáticas gravemente afetadas pela economia predatória

estabelecida pelos países ricos. Segundo ele, “há de se pensar no desenvolvimento econômico de maneira sustentável”.<sup>8</sup> Ainda, o atual diretor de Farmanguinhos, Hayne Felipe, também participou da abertura do evento e afirmou: “vamos continuar trabalhando para que a inovação de medicamentos da biodiversidade saia do discurso e entre de fato na prática. Tenho toda certeza de que o esforço de todos nós, principalmente do NGBS, seja recompensado, e que teremos um resultado exitoso daqui a algum tempo”, frisou. “O objetivo maior é melhorar a qualidade de vida e a saúde da população brasileira. Para isso, temos de enfrentar aspectos culturais para alcançar esses objetivos”.

Já o vice-presidente de Ambiente, Atenção e Promoção da Saúde, Valcler Rangel, afirmou no mesmo seminário que “há uma luta cotidiana para dizer qual a perspectiva de desenvolvimento econômico. Então, o que se quer? A proposta é de desenvolvimento de medicamento fitoterápico de maneira sustentável. Essa é uma dimensão extremamente importante no país. A ideia é pensar na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) fazendo a ligação ambiental, atenção à saúde, educação e desenvolvimento econômico”, ressaltou Rangel. Ele afirmou ainda que esses temas estão sendo debatidos na Fiocruz. “A perspectiva para o próximo ano é um programa institucional nas áreas de Pesquisa, Ensino, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação. Para se ter uma ideia, há uma série de ações voltadas para essa área na Fundação. São mais de 60 grandes projetos sendo estudados em todas as unidades. Obviamente, mais da metade está concentrada em Farmanguinhos. Então, a ideia é alinhar esses projetos buscando objetivos centrais. Isso é um esforço que direciona o país para um desenvolvimento efetivamente sustentável, que atenda às necessidades da população”, enfatizou.

---

8

[http://www.far.fiocruz.br/farmanguinhos/index.php?option=com\\_content&view=article&id=731:questao-de-sustentabilidade&catid=53:outras-noticias&Itemid=94](http://www.far.fiocruz.br/farmanguinhos/index.php?option=com_content&view=article&id=731:questao-de-sustentabilidade&catid=53:outras-noticias&Itemid=94) – Sobre o 5º seminário das REDESFITO sobre o desenvolvimento sustentável.

O potencial competitivo da bioeconomia, em especial aquele ligado à biodiversidade, pode ser vislumbrado como uma nova direção de mudança técnica e, conseqüentemente, de formação de um paradigma tecnológico, decorrente de um espaço de oportunidades para a inovação em recursos naturais, e mais especificamente, em recursos biológicos. Os biomas dos países em estudo são fontes para a busca de novos usos dos recursos existentes e novos recursos para as necessidades tecnológicas atuais e futuras. Trata-se de um processo que envolve experiência, capacidades institucionais e de financiamento, ciência e inovação. Portanto, diante de um ativo específico que pode ser uma janela de oportunidade para desenvolvimento, o desafio imediato é “aproveitar a vocação regional na exploração dos recursos naturais, incorporando tecnologia e agregando valor aos produtos” (ENRÍQUEZ, 2001). Para tanto, políticas públicas voltadas para este fim devem ser continuamente implementadas através, por exemplo, de editais públicos de apoio à inovação com foco na biodiversidade em regiões que apresentam esta vantagem competitiva natural (FRICKMANN E VASCONCELLOS, 2011).

Observa-se um grande esforço, então, em atrelar o desenvolvimento sustentável de forma que a população seja beneficiada, a economia seja aquecida e que interferências não benéficas aos recursos naturais sejam minimizadas.

A partir deste segmento, destaca-se nos próximos tópicos o contexto histórico e os aspectos do novo marco regulatório da biodiversidade, que atrela não só a pesquisa e o desenvolvimento dos fitomedicamentos, bem como, a valorização do conhecimento tradicional associado através da repartição justa dos benefícios e, ainda, a proteção ao acesso do patrimônio genético.



### 1.2.5 Aspectos Regulatórios

Os medicamentos oriundos das plantas medicinais englobam diversos contextos jurídicos. Nesse subcapítulo abordaremos os contextos envolvidos no cerne das plantas medicinais como: biodiversidade, conhecimento tradicional associado, medicamentos oriundos das plantas medicinais e repartição de benefícios de forma equitativa através do contexto histórico até o novo marco legal da biodiversidade na forma da Lei nº13.123, de 21 de maio de 2015.

Segundo Santilli (2003), no plano internacional, a referência legislativa básica é a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), que reconhece, já em seu preâmbulo, a “estreita e tradicional dependência de recursos biológicos de muitas comunidades locais e populações indígenas com estilos de vida tradicionais”. O art.8 (j) estabelece que os países signatários devem “respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilos de vidas tradicionais relevantes à conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica”, bem como, “incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e participação dos detentores desse conhecimento, inovação e práticas”, e, “encorajar a repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas”.<sup>9</sup>

Os fitoterápicos seguem uma regulamentação no Brasil desde 1967, mas com uma consolidação de leis específicas a partir de 2000. Em 2006, a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) e a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (PNPMF) foram instituídas (CARVALHO, 2011; WHO Geneva, 201; BRASIL, 2006).

---

<sup>9</sup> Outros instrumentos normativos internacionais reconhecem os direitos culturais das comunidades indígenas e asseguram proteção à sua diversidade cultural: a Convenção 169 da Organização Internacional do Trabalho e a Resolução 1990/27 do Grupo de Trabalho sobre as populações indígenas criando em 1982 pelo Conselho Econômico e Social da ONU estão entre os mais importantes. Santilli, 2003.

A PNPIC e a PNPMF promoveram modificações na regulação de plantas medicinais e fitoterápicos. Várias normas já foram publicadas, ou atualizadas, para adequarem-se às mesmas, abrangendo um arcabouço legislativo para a regulamentação das classes: plantas medicinais, drogas vegetais notificadas, medicamentos fitoterápicos manipulados e industrializados. Há ainda plantas medicinais que podem ser regulamentadas pela ANVISA em subáreas diversas da indústria farmacêutica, como alimentos e cosméticos (CARVALHO *et al.*, 2012).

A Lei nº. 5991/1973, estabelece o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo território nacional, prevendo, ainda, a comercialização de plantas medicinais em farmácias e ervanarias. Essa mesma lei estabeleceu que ervanarias são estabelecimentos que realizam a dispensação de plantas medicinais. Além das ervanarias, as plantas medicinais podem ser comercializadas em farmácias, mas não em drogarias (BRASIL, 1973; BRASIL, 2009).

A ascensão do progresso científico e tecnológico da bioindústria desencadeou uma série de regulamentações nacionais decorrentes da CDB que culminaram em ações relacionadas ao marco institucional da biodiversidade e à proteção patentária. Conforme já comentado nesse estudo, a CDB tem dentre seus objetivos: *a) a conservação da diversidade biológica, b) a utilização sustentável de seus componentes e c) a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos*. Ademais, cada Estado Nacional tem o direito soberano de explorar seus próprios recursos de acordo com suas políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que as atividades sob sua jurisdição *não causem dano* ao meio ambiente de outros países (COSTA *et al.*, 2013).

A ratificação do Decreto Legislativo nº. 02, de 03.02.1994, que implementou a CDB foi um marco fundamental para a discussão da matéria no Brasil. Neste contexto, em agosto de 2001, a Medida Provisória nº. 2.186-16 (MP) passou a

regulamentar as normas gerais 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 a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização no Brasil – especialmente com a criação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). Além do mais, três decretos regem a matéria: Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001 (disciplina a composição do CGEN), Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005 (disciplina as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado) e Decreto nº 8 6.915, de 29 de julho de 2009 (regulamenta a destinação dos lucros e dos royalties resultantes da exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético).

Segundo Costa e colaboradores (2013), o CGEN é a autoridade nacional, que delibera e normatiza sobre as autorizações de acesso e remessa, sendo presidido pelo Ministério do Meio Ambiente (MMA). Portanto, todo uso ou acesso do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado à biodiversidade deve passar pelo Conselho ou pelas instituições por ele autorizadas. Antes da publicação da nova lei, ainda sob a vigência da MP 2.186-16/01, com vistas a agilizar os procedimentos para o acesso e o uso do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, três instituições têm competência para a matéria, de acordo com a Quadro (4) abaixo. O credenciamento do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN) pelo CGEN permitiu capilarizar o gerenciamento do uso e manuseio do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado à biodiversidade, desconcentrando a carga de trabalho no Conselho.

**Quadro 4 Instituições brasileiras e suas competências nas autorizações relacionadas ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade na vigência da MP2.186-16/01**

INSTITUIÇÃO	COMPETÊNCIA PARA AUTORIZAÇÃO
<b>CGEN</b>	Autorizações de acesso ao patrimônio genético com acesso ao conhecimento tradicional associado para qualquer finalidade; acesso ao conhecimento tradicional associado para fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico; outras.
<b>IBAMA</b>	Autorizações de acesso ao patrimônio genético sem acesso ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa científica (Deliberação Nº 40 de 24 de setembro de 2003).
<b>CNPq</b>	Autorizações de acesso ao patrimônio genético sem acesso ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa científica, bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico (Deliberação Nº 268 de 09 de dezembro de 2010).
<b>IPHAN</b>	Autorizações de acesso ao conhecimento tradicional associado sem acesso ao patrimônio genético para os fins de pesquisa científica (Deliberação Nº 279 de 20 de setembro de 2011).
<b>FUNAI</b>	Autorização de acesso às áreas indígenas

Fonte: Costa et al., 2013.

As autorizações para acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado se pautam sobre três finalidades. A primeira finalidade é de pesquisa científica, entendida como “aquela que não tem identificado a priori potencial de uso econômico” (MMA/DPG, 2010). Outro caso é para desenvolvimento tecnológico, definido como o trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos e processos existentes, com aplicação econômica (Orientação Técnica nº. 04 do CGEN), de tal forma que o “potencial de uso comercial” de determinado componente do patrimônio genético é definido no momento em que a atividade exploratória confirme a viabilidade de produção industrial ou comercial de um produto ou processo a partir de um atributo funcional desse componente (Orientação Técnica nº. 06 do CGEN).

Por fim, a bioprospecção é definida como a atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e/ou informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial (art.7º, II, MP). As normas de uso da biodiversidade estabelecidas no ordenamento jurídico brasileiro tiveram implicação direta no âmbito da propriedade industrial, em especial, no sistema de patentes (COSTA et al., 2013). É importante destacar que na Lei nº 13123/2015, o termo bioprospecção não é mais aceito, pois a pesquisa com os fitomedicamentos são permitidos desde que haja a justa repartição de benefícios.

Tendo em vista o disposto no Artigo 31 da MP nº 2.186-16/01 e com a finalidade de normalizar os procedimentos relativos ao requerimento de pedido de patente cujo objeto tenha sido obtido a partir do acesso de amostra de componente do patrimônio genético brasileiro, entrou em vigor, em 30 de abril de 2009, a resolução 207/2009 do INPI. Por força desta resolução, os requerentes de pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000, deverão informar ao INPI a origem do material

genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, bem como o número da autorização de acesso correspondente, sob pena de arquivamento do pedido após 60 dias caso a exigência de regularização na fase de exame não seja atendida (COSTA et al., 2013).

No que se refere à legislação, verifica-se que passados quase 15 anos da edição da MP nº 2.186/01, que, aliás, foi reeditada 16 vezes, ainda não se tinha alcançado no Brasil um ambiente de estímulo para parcerias entre comunidades, pesquisadores e indústrias visando à geração de inovações. Em pesquisa de campo realizada com empresas e pesquisadores ligados ao setor farmacêutico brasileiro, Paranhos (2012) apresenta uma série de depoimentos no que se refere à legislação sobre pesquisa e uso da biodiversidade que corroboram esta conclusão. Nas falas dos entrevistados são destacadas as principais dificuldades ao desenvolvimento de produtos e processos que incluam elementos da biodiversidade, entre eles estão a falta de norma efetiva e do longo tempo transcorrido para se obter autorização de acesso e uso (COSTA et al., 2013).

A busca pela descentralização e maior agilidade no processo de autorização da pesquisa através da incorporação do CNPq e do IBAMA no processo de autorização, assim como, as recentes tentativas do MMA de aproximação para discussão dos problemas da MP com os principais atores envolvidos, demonstram um primeiro passo na tentativa de resolver os problemas acima citados. No entanto, a necessidade do estabelecimento de um marco regulatório que estimule e não impossibilite o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro, em especial relacionado aos fitoterápicos, de maneira a colaborar para que o Brasil aproveite sua vantagem competitiva natural neste setor e possa disputar e ocupar uma fatia deste promissor mercado, ainda se fazia necessária (COSTA et al., 2013).

Diante do caos na regulamentação das relações tangentes a diversidade biológica, fez-se premente a elaboração de um Novo Marco Legal sob a forma da

Lei nº. 13.123, de 20 de maio de 2015. Acerca do tema, o Novo Marco Legal da Biodiversidade é alvo de inúmeras críticas e insatisfações, principalmente por parte das comunidades tradicionais, as quais alegam terem seus direitos mais uma vez violados por meio de uma legislação que, em tese, deveria proteger e regular a exploração da biodiversidade e dos conhecimentos associados a esta (LIMA et al., 2015).

Analisando o texto do Novo Marco Legal da Biodiversidade, o mesmo refere-se à demonstração da possibilidade de identificação ou não do conhecimento tradicional. O maior receio dos estudiosos e dos interessados no assunto é que um conhecimento tradicional de origem identificada se passe por não identificada (isso poderá ser minimizado pelo Sistema de Verificação, no qual o detentor do CTA terá um período para identificar e comprovar ligação entre o CTA e a sua comunidade) para atender aos interesses dos agentes envolvidos, em detrimento dos direitos das comunidades tradicionais e indígenas. Além disso, ainda que seja proibido o acesso por parte de pessoa natural estrangeira, o Novo Marco Legal da Biodiversidade permite o acesso por pessoa jurídica sediada no exterior (necessário vínculo com a ICT brasileira), dando margem para que uma pessoa jurídica estrangeira tenha acesso direto ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais brasileiros. Para tanto, é necessário o consentimento prévio e expresso por parte do Estado brasileiro (LIMA et al., 2015).

Embora o Novo Marco Legal da Biodiversidade seja fruto da discussão acerca da insuficiência da Medida Provisória 2.186-16 de 2001, a qual regula sobre o acesso ao patrimônio genético, à 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, bem como sobre assuntos correlatos, a ideia de proteção legal da biodiversidade existe desde a promulgação da Constituição Federal de 1988, quando ela trouxe em seu texto, mais precisamente no artigo 225, inciso II, a incumbência ao Poder Público de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do país e de

fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético (LIMA et al., 2015).

Destaca-se importantes associações de indústrias farmacêuticas tiveram relevância para o avanço nas negociações do novo marco legal da biodiversidade. Segundo Oliveira (2015), a nova lei simplifica as atividades de pesquisa e permitir as empresas a investirem em inovação a partir da biodiversidade brasileira. Além disso, o advento do Novo Marco Legal da Biodiversidade tem papel fundamental na redução da exploração desenfreada da diversidade biológica brasileira. Ainda que possua inúmeras lacunas e brechas legais, em relação à Medida Provisória 2.186-16 de 2001, o Novo Marco Legal traz modificações legislativas importantes, que se forem efetivadas podem melhorar consideravelmente a relação entre o homem e a natureza. Além disso, o reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados como integrantes do Patrimônio Genético e, portanto, compreendidos como patrimônio cultural nacional é um grande avanço para que os olhares em torno desses conhecimentos mudem (LIMA et al., 2015).

Um dos pontos defendidos pela ABIFINA e aprovado no texto final foi que os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies brasileiras serão repartidos, de forma justa e equitativa, apenas nos casos em que o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor. Os elementos principais de agregação de valor ao produto são, por definição em lei, elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico (OLIVEIRA, 2015).

Essa condição de pagamento de repartição de benefícios apenas no produto final elimina a múltipla tributação que era feita durante a cadeia produtiva, na qual a empresa desenvolvedora pagava repartição sobre o insumo oriundo da biodiversidade nativa e, posteriormente, a empresa produtora pagava pela



repartição do produto industrializado. Adicionalmente, o pagamento de repartição do produto apenas nos casos em que o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor poderá diminuir a troca de insumos brasileiros por insumos importados, quando estes não agreguem valor diferenciado ao produto final. Um exemplo desta situação é a cera de carnaúba, a qual foi substituída por cera importada para revestimento de drágeas (OLIVEIRA, 2015).

Outra vitória com o novo marco legal foi anistia de 100% das multas aplicadas anteriormente para pesquisa e de 90% para empresas. A legislação anterior (MP 2.186-16/2001) levou à aplicação de muitas penalidades sobre empresas e instituições acadêmicas, entre elas Avon, Natura, Ambev, O Boticário, Johnson & Johnson, L'Oréal, Unilever, Pfizer, Abbott, Medley, Merck, Embrapa e universidades públicas (OLIVEIRA, 2015).

Cabe destacar que o Novo Marco Legal (NML) ainda está em fase de adaptação. E apesar de sanar lacunas anteriormente motivadas pela MP, o Novo Marco Legal da Biodiversidade manteve a flexibilidade que não deveria manter no que tange à regulamentação da exploração do Patrimônio Genético brasileiro, pois permite que uma pessoa jurídica alocada no exterior acesse ao Patrimônio Genético Brasileiro, (têm regras para acessar e tem que estar vinculada, oficialmente, a uma instituição nacional, que se responsabilizará pelos seus atos). De fato, acreditamos que ainda há um enorme trabalho pela frente, mas visto aos entraves causados por toda a burocratização da MP e dos órgãos pertinentes, o novo marco legal é a prova que a persistência em querer melhorar e avançar em pontos estratégicos de desenvolvimento econômico sustentável, valorizando o CTA e os demais aspectos pertinentes é possível a partir da múltipla associação e parceria entre os órgãos públicos, privados e a comunidade envolvida.

Uni-se, a partir de agora, os diversos aspectos acima citados ao que tange e fundamenta o nosso trabalho: a propriedade intelectual, especificamente,

patentes em fitomedicamentos. No próximo tópico iremos abordar de forma sistemática, as patentes desde um contexto histórico até sua introdução no cenário dos fitomedicamentos. Abordaremos também, diversas opiniões divergentes sobre as patentes e introduziremos a gestão da inovação em fitomedicamentos como importante ferramenta na tomada de decisão entre proteger ou não um produto de origem natural.

## **1.3 PROPRIEDADE INTELECTUAL**

### **1.3.1 Histórico da Propriedade Intelectual: bases internacionais e nacionais**

Havia diversos sistemas jurídicos nacionais que redigiam acerca da propriedade industrial. A Convenção da União de Paris (CUP), reunida pela primeira vez em 1883, teve como objetivo a harmonização internacional do sistema da propriedade industrial. A partir disso, originou-se o atual Sistema Internacional da Propriedade Industrial. Os trabalhos preparatórios dessa convenção internacional se iniciaram em Viena, no ano de 1873 (PARANAGUÁ E REIS, 2009).

Ressalta-se que o Brasil foi um dos países signatários originais. A Convenção da União de Paris sofreu revisões periódicas, a saber: Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967). A convenção conta hoje com 171 países signatários, segundo a lista de países signatários da CUP disponibilizada no site da OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual, a mesma que administra esse acordo (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

A CUP, em seu art. 1º, estabelece os objetos da propriedade industrial, quais sejam: as patentes de invenção, os modelos de utilidade, as marcas de comércio, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de

proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão à concorrência desleal (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

A OMPI foi criada através de um convênio firmado em Estocolmo em 1967 e emendado em 1979. Seus objetivos iniciais eram fomentar a proteção da propriedade intelectual em todo o mundo mediante a cooperação dos Estados, em colaboração com outras organizações internacionais, e assegurar a cooperação administrada entre as Uniões e de Berna (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

Segundo Paranaguá (2006), a OMPI foi concebida por advogados que tinham como clientes empresas interessadas em proteção intelectual. Em 1974, a OMPI passou a ser um organismo especializado do sistema da Organização das Nações Unidas (ONU), com a prerrogativa específica de lidar com as questões de propriedade intelectual e promover o desenvolvimento econômico, social e cultural dos países membros. Propriedade intelectual não deveria ser mais vista como um fim em si mesmo, mas sim como um meio para o **desenvolvimento econômico, social e cultural**.

O papel da OMPI no sistema internacional de propriedade intelectual começou a dar sinais de enfraquecimento quando o tema dos direitos de propriedade intelectual passou a ser discutido no âmbito do comércio internacional, durante a chamada Rodada Uruguai do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT) – a consequência da discussão da propriedade intelectual foi devido as várias pressões de setores industriais norte-americanos de computadores, softwares, microeletrônicos, produtos químicos, produtos farmacêuticos e biotecnologia (SELL, 2005) - ocorrida entre 1986 e 1994. Essa rodada culminou com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC).

A OMC foi estabelecida em 1995 em Marrakesh e é responsável por estabelecer regras comerciais em nível mundial, com efeitos vinculativos para seus membros. Não é apenas uma instituição, mas também um conjunto de

acordos. O regime da OMC constitui um sistema multilateral de comércio baseado em regras (SELL, 2005).

Nessa ocasião, o discurso que introduzia as novas regras ligadas ao direito de propriedade intelectual era quase sempre pautado pelo aumento substancial de transferência de tecnologia e desenvolvimento local, sobretudo no campo da pesquisa. O acordo TRIPS surge no cenário internacional de forma indelével, como veículo de enrijecimento e padronização sobre limites considerados amplos de proteção. Esse novo acordo trouxe ainda mais a exigência de inclusão de suas normas nas legislações nacionais dos países-membros, vinculando a forma de os Estados administrarem a questão internamente (*enforcement*) (GONTIJO, 1995).

Assim, o Acordo TRIPS permite que os países membros incluam em suas legislações algumas flexibilidades ou salvaguardas que possam garantir proteção para a saúde pública. As principais flexibilidades previstas no Acordo TRIPS são: licença compulsória (Artigo 31), importação paralela (Artigo 6), uso experimental (Artigo 30), exceção Bolar (Artigo 30) e atuação do setor saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas (implícita no Artigo 8) (CHAVES et al., 2008).

No entanto, o Brasil não aproveitou o período de transição de 10 anos que foi dado pela OMC para reconhecer patentes na área de medicamentos. Este período foi oferecido aos países em desenvolvimento que não reconheciam patentes nesta área. Uma das principais vantagens desse período seria permitir o fortalecimento dos laboratórios nacionais para enfrentar a concorrência com as empresas transnacionais de medicamentos intensivas em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). O Brasil utilizou o período de transição por menos de dois anos, tendo alterado sua lei em 1996, com aplicação a partir de maio de 1997. Além disso, a legislação brasileira deixou de adotar algumas das flexibilidades permitidas pelo TRIPS e, em alguns aspectos, foi além do requerido pelo Acordo (CHAVES et al., 2008).

Segundo Paranaguá e Reis (2009), o direito às patentes é no Brasil preceito constitucional, estando arrolado entre os direitos e garantias fundamentais, em seu art.5º, XXIX: *“a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como a proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e outros signos distintos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.”*

Antes da atual Lei de Propriedade Industrial de 1996, havia o Código de Propriedade Industrial (Lei nº. 5.888), promulgado em 1971, em substituição ao anterior. Segundo Barbosa (2002), indiscutivelmente um dos maiores estudiosos do tema no Brasil, a gênese do processo de mudança da Lei de Propriedade Industrial estava intimamente ligada à pressão exercida pelo governo dos EUA a partir de 1987 (CHAVES et al., 2008).

A legislação sobre propriedade intelectual no Brasil, até a alteração ocorrida em 1996, proibia a concessão de patentes para algumas áreas tecnológicas, entre elas produtos e processos farmacêuticos e alimentícios. Esta proibição foi excluída pela nova Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96) (CHAVES et al., 2008).

O contexto histórico que culminou com a nova Lei de Propriedade Industrial (LPI) foi marcado por uma ampla modificação de legislações direta ou indiretamente ligadas à área tecnológica. Entre as principais alterações: a) o fim das reservas de mercado e a alteração do tratamento discriminatório do capital estrangeiro; b) a adequação do escopo legal brasileiro às regras de convivência internacional no que tange aos temas de segurança; c) o estabelecimento de leis de incentivo fiscal à realização e P&D pelas empresas (Leis nº.8.248/91 e nº.8.661/93).

As novas possibilidades de patenteamento impactaram áreas importantes, como os orçamentos governamentais para a assistência farmacêutica e os próprios consumidores. A importância econômica da entrada de patentes químico-

farmacêuticas e alimentícias evidenciou-se com a incorporação, na nova lei, das chamadas patentes *pipeline*. Na Lei da Propriedade Industrial existem alguns critérios que as patentes pipeline devem seguir: a) o objeto de pedido de patente não pode ter sido colocado em nenhum mercado; b) não terem sido realizados no Brasil sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto de patente; c) prazo de um ano para requerimento de patentes pipeline, a contar da data de publicação da LPI; d) indicação da data do primeiro depósito no exterior; e) comprovação de concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido; f) o objeto solicitado não pode infringir o disposto nos arts.10 e 18 da LPI. É importante destacar que as patentes pipelines foram permitidas apenas no Brasil. Este tipo de patente, que trouxe diversos problemas para a Saúde Pública no Brasil, não existiu em nenhum outro lugar do mundo.

Como observado, apenas após a promulgação da Lei da Propriedade Industrial é que temos, de fato, uma proteção para produtos da área farmacêutica. A partir de agora, veremos como pode se dar a proteção para produtos farmacêuticos, especificamente, produtos oriundos de plantas medicinais, com enfoque em patentes.

### **1.3.2 Propriedade Intelectual em fitomedicamentos**

Antes de abrangermos esse tema, cabe lembrar que, segundo Paranaguá e Reis (2009), os direitos de propriedade intelectual sobre seres vivos ou material biológico estão relacionados à informação contida nos genes do organismo, e não ao organismo propriamente dito, no Brasil (em outros países, como nos Estados Unidos e China, seres vivos podem ser patenteados). Nem mesmo com essa diferença, a propriedade intelectual sobre um ser vivo ou matéria biológica pode afetar o acesso ao mesmo (ou alguns de seus componentes), bem como o uso que se possa fazer dele (ALBAGLI, 1998).

Em matéria de fitomedicamentos, segundo Oliveira (2011), no Brasil, a produção de fitoterápicos pode se beneficiar de proteção intelectual por três formas distintas, direta ou indiretamente: o sistema de patentes, a proteção por cultivares e a indicação geográfica. Oliveira (2011), menciona que o sistema de patentes não considera invenção plantas per se, nem produtos extraídos das mesmas, tais como compostos e extratos (art. 10, inciso IX, da Lei da Propriedade Industrial (LPI) - nº 9.279/96). Entretanto, podem ser patenteados os processos de obtenção de extratos ou compostos químicos ativos fitoterápicos, assim como as composições contendo extratos ou moléculas isoladas de fitoterápicos. Em vários países é possível o patenteamento do extrato de plantas e talvez por isso haja tantos casos de patenteamento de produtos da biodiversidade brasileira fora do país, apesar de as misturas de fitoterápicos não poderem ser patenteadas com o mesmo grau de segurança de um medicamento sintético, pois muitas vezes não se sabe as relações de atividade da estrutura e o mecanismo biológico de ação não é único (ALVES, 2008).

Outros argumentos referentes à proibição do registro seguem na linha de que as inovações biológicas carecerem de capacidade inventiva, originando-se da manipulação ou da recombinação de materiais genéticos preexistentes ou, ainda, do isolamento de produtos e substâncias que ocorrem na natureza, tratando-se portanto de descobertas, e não de invenções. Os que defendem a apropriação, por sua vez, afirmam que o sistema de patentes é a única forma de evitar o uso não autorizado de inovações biológicas, uma vez que conhecidas pela concorrência (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

Adicionalmente, existe o Registro de Indicação Geográfica (IG), especificado nos artigos 176 a 182 da LPI, que pode ser concedido sob duas espécies: Indicação de Procedência (IP) ou Denominação de Origem (DO). O Registro de Indicação Geográfica também não protege a planta per se, nem a cultivar ou mesmo o fitoterápico, mas pode ser usado como uma alternativa para a valorização da matéria prima vegetal que compõe as formulações dos fitoterápicos

e dos produtos derivados. Dessa forma, os registros de IP e DO funcionam como identificadores de reputação característica e/ou qualidade vinculada à origem e ao processo de obtenção da matéria prima vegetal, sendo o nome geográfico uma condição essencial para sua obtenção (OLIVEIRA, 2011).

No Brasil, o sistema mais utilizado é o Sistema de Patentes, que protege a formulação do fitoterápico ou o processo de obtenção. O Sistema de Proteção de Cultivar é pouco usado, "provavelmente devido ao fato de o melhoramento de plantas medicinais ser uma tarefa árdua, com resultados ainda incertos, uma vez que pode modificar características relevantes para a eficácia da planta de interesse, além da ausência de descritores, o que geraria um custo alto para quem os produzisse para referência". A Indicação Geográfica, por sua vez, é pouco conhecida, principalmente na área de plantas medicinais e fitoterápicos. "Infelizmente, os pesquisadores do setor ainda não despertaram para o valor agregado que esse ativo intangível pode trazer. Na realidade, as três formas de proteção podem se complementar, 'cercando' de todas as formas possíveis o produto das pesquisas com fitoterápicos" (OLIVEIRA, 2011).

Assim, as diversas formas de proteção do material genético acessado trazem a tona inúmeras discussões. O que atentaremos daqui em diante será o quesito de proteção intelectual sob a forma de patentes, pois como vimos, é a forma mais comum de proteção na tangente de fitomedicamentos. Mas antes, precisamos distinguir alguns conceitos que envolvem as patentes: invenção e descoberta.

### **1.3.2.1 Invenção *versus* descoberta**

Schumpeter criou uma linha divisória entre dois tipos de descoberta: a invenção e a inovação, estabelecendo que a inovação se diferencia da invenção por estar vinculada a um ganho econômico (SCHERER; CARLOMAGNO, 2009).



Corroborando com esse dado, as descobertas não são consideradas invenções, segundo o art. 10 da LPI e, portanto, não são passíveis de patenteamento. A mera descoberta não resulta, *per se*, de uma criação humana, não fazendo jus à categoria de invenção, característica essencial às patentes. Porém, é tema polêmico a mensuração do nível de interferência humana necessário para que algo deixe de ser uma descoberta e passe a ser considerada uma invenção. Seja o art. 10:

*I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogo; VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.*

Essa questão ganha vulto com o número crescente dos depósitos e concessões de patentes biotecnológicas. O patenteamento de alguns produtos e processos pode colidir com o requisito da atividade inventiva, na medida em que há uma relação por mais tênue entre descoberta e inventividade. Os argumentos referentes à proibição do patenteamento de descobertas ressaltam, por exemplo, que as inovações biológicas carecem de capacidade inventiva, originando-se da manipulação ou recombinação de materiais genéticos preexistentes ou, ainda, do isolamento de produtos e substâncias que ocorrem na natureza, tratando-se, portanto, de descobertas, e não de invenções (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

No âmbito científico, definir QUANDO uma descoberta científica passa a ser considerada uma invenção e pode ser patenteada é questão bastante controversa. Deve-se ter sempre em mente que as patentes constituem exceções ao princípio da livre concorrência e da livre circulação de conhecimento, sendo, portanto, recomendáveis interpretações restritivas por parte dos examinadores de patentes e julgadores em geral (PARANAGUÁ E REIS, 2009).

### **1.3.2.2 Histórico breve sobre patentes**

As primeiras patentes existentes datam de 1421 em Florença, na Itália, onde Felipe Brunelleschi e seu dispositivo para transportar mármore, e, em 1449 na Inglaterra com John Utynam ganhando o monopólio de 20 anos, sobre um processo de produção de vitrais (NAVE, 2013).

A primeira lei de patentes no mundo foi promulgada em 1474, em Veneza, já com a visão de proteger com exclusividade o invento e o inventor, concedendo licença para a exploração, reconhecendo os direitos autorais e sugerindo regras para a aplicação no âmbito industrial (NAVE, 2013).

Aproximadamente um século e meio depois, na alvorada da revolução burguesa, a patente surge na Grã-Bretanha com a promulgação do Estatuto dos Monopólios em 1623 (NAVE, 2013).

Nos Estados Unidos, a primeira patente foi emitida em favor do inventor Samuel Hopkins, em 1790, pois o mesmo realizou uma inovação incremental ao melhorar um processo de produção da potassa e do carbonato de potássio através de um novo dispositivo e processo (NAVE, 2013).

As primeiras legislações de patentes surgiram na Europa Renascentista, época e região em que muitos historiadores situam o período transitório do fim do feudalismo para o início do desenvolvimento do sistema capitalista (MAX ATMAN, 2013).

A Lei de Patentes, segundo Max Atman (2013), era definida concisamente, como “qualquer artifício, manufatura, motor, máquina, ou dispositivo, ou, qualquer melhora que não tenha sido anteriormente conhecida ou utilizada”. Concedia ao inventor “o único direito e liberdade de fazer, construir e usar, vedando-se a outros usos” desta invenção.

O custo de se obter uma patente era de cinco dólares: preencher o formulário, na época, custando cinquenta centavos e mais dez centavos por cada cem palavras de especificação, dois dólares para a emissão de patentes atualizada; um dólar para o “Grande Selo” em cera; vinte centavos para a promoção e todos outros serviços. A duração da validade de cada patente era definida pela Direção de Patentes e poderia ser de qualquer lapso desde que não excedesse 14 anos (MAX ATMAN, 2013).

As primeiras 10.280 patentes emitidas entre 1790 e 1836 foram destruídas por um incêndio. Menos de 3 mil foram recuperadas e reemitidas (FIGUEIRA BARBOSA, 2005).

Em 1871, pela primeira vez outorgou-se uma patente para um organismo vivo (uma levedura livre de germes patogênicos, aperfeiçoamento o processo de fabricação de cerveja), a Louis Pasteur, na França. Alguns consideram que o marco jurídico internacional da concessão de patentes para organismos vivos ocorreu com a Decisão da Suprema Corte norte-americana em 1980, quando do patenteamento da bactéria *Pseudomonas*, com base no fato de que a bactéria fora produzida em laboratório, tendo como aplicação a degradação do óleo cru (BARBOSA, 2002).

### **1.3.3 Patentes: óptica do contexto atual**

A indústria farmacêutica, sabidamente, detém posição de destaque no mercado mundial e é considerada extremamente “inovadora” no que diz respeito

às questões relacionadas à divulgação, propaganda e venda de seus produtos em todo o mundo (GONTIJO, 2009).

As inovações tecnológicas são processos decorrentes de um conjunto de atividades que levam a introduzir pela primeira vez no mercado uma ideia em forma de produtos ou processos novos ou melhorados. A questão da apropriação de uma tecnologia através do sistema de patentes toma corpo atualmente, dada a sua importância para a competitividade e o desenvolvimento da indústria (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

O estudo da propriedade industrial está intimamente ligado à questão de poder. Isto porque, especificamente no que diz respeito à concessão de patentes de produtos farmacêuticos, o desenvolvimento, a criação e o surgimento de um novo produto farmacêutico passível de proteção e depósito junto ao INPI, leia-se depósito de patente, só se tornará possível através de investimentos em pesquisa tecnológica de ponta (GONTIJO, 2009).

A pressão pela reposição de portfólios se agrava diante da expiração das patentes e da popularização dos medicamentos genéricos, particularmente nos países emergentes. Por ser um segmento com menores barreiras à entrada, os genéricos representam uma oportunidade para a inserção competitiva de empresas provenientes dessas regiões. Ao mesmo tempo, a pujança de mercado dos emergentes tem atraído as grandes multinacionais estabelecidas, que vêm buscando reforçar sua posição nesses países, seja por meio da concorrência direta, seja pela aquisição dos atores locais de genéricos (GONTIJO, 2009).

Apesar disso, a utilização de plantas medicinais para produção de medicamentos apresenta melhor relação custo/benefício quando comparada aos produtos sintéticos, pois sua ação biológica é eficaz, com baixa toxicidade e efeitos colaterais, além de apresentar um custo de produção inferior e, conseqüentemente, um preço de venda menor (FUZÉR; SOUZA, 2003; BENINI et al., 2010).

Grandes empresas farmacêuticas vêm investindo milhões em pesquisas com plantas brasileiras, e, por consequência disso, acabam por requerer patentes e sintetizar novos fármacos. Estima-se que 25% dos oito bilhões de faturamento da indústria farmacêutica brasileira registrados em 1996 advêm de medicamentos derivados de plantas. Considera-se também que as vendas nesse setor crescem 10% ao ano, alcançando a cifra de 550 milhões no ano de 2001 (GUERRA e NODARI, 2003; BENINI et al., 2010).

Apesar do número crescente, mas não suficiente do número de pedidos de patentes em fitomedicamentos, e não necessariamente o seu deferimento, temos atualmente a preocupação com a redação do pedido. A realidade, segundo a pesquisadora do Elisabeth Omar Ribeiro Rosa (INPI) é que durante um curso de redação de patentes, dentre 90 participantes, apenas 3 afirmaram ter lido um pedido de patente, um comportamento corriqueiro dentre os pesquisadores, que precisa mudar, afirma.<sup>10</sup>

Nossa preocupação não está somente em fazer com que as pessoas conheçam um pedido de patente, mas interpretar e principalmente redigir de uma forma mais clara e objetiva. Ressaltamos aqui que o INPI proporciona cursos de redação de patente, aliás, excelentes, mas parece que o problema substancial não está em fornecer o curso, e sim, a carência de uma disciplina ou curso sobre propriedade intelectual durante a graduação, que poderia sanar, em parte, uma parcela do problema. Dessa forma, apresentaremos a seguir um detalhamento sobre patentes: os tipos, os requisitos de patenteabilidade e alguns aspectos sobre o modelo “fórmula suíça” para escrita de patentes biotecnológicas.

---

<sup>10</sup> <http://noticias.universia.com.br/ciencia-tecnologia/noticia/2005/07/11/478004/redao-do-pedido-patente-chave-sucesso.html> - entrevista concedida sobre redação de patentes.

### 1.3.4 Patentes de Invenção

O vocábulo “patente” origina-se do latim “patere” que significa “ser aberta”, referindo-se a uma carta aberta de privilégios de um Soberano (GONTIJO, 2009).

Patente é a ferramenta mais efetiva para evitar imitações; não pode ser usada quando um produto não está bem definido. Isto requer que as descrições técnicas do produto/processo estejam bem definidas e desenhadas; permite troca fácil de tecnologia e a definição do direito de uso da tecnologia; permite a divulgação de informações estratégicas importantes (MANZINI E LAZZAROTTI, 2015).

As patentes de invenção, principal forma de proteção no escopo das patentes, visam assegurar que uma invenção tecnológica tenha um titular reconhecido, de modo que o titular ou o licenciado possa usufruir de exclusividade de exploração por um determinado tempo. Segundo Paranaguá e Reis (2009), a patente confere ao seu possuidor o direito de impedir que terceiros, na ausência de seu consentimento, produzam, comercializem, utilizem ou importem com esses propósitos o produto objeto da patente (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

Segundo a Lei da Propriedade Industrial nos arts. 8º, 11, 12, 13 e 15, há três requisitos básicos que um produto deve apresentar para ser patenteado:

- **Novidade** – o ineditismo caracteriza-se por tudo que não esteja já compreendido no estado da técnica, ou seja, tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso de qualquer outro meio.<sup>11</sup> O fundamento desse requisito é o cumprimento da própria essência do sistema de patentes, ou seja, a revelação do invento para a sociedade em troca do privilégio

---

<sup>11</sup> No art. 12 da LPI há um estipulação do “Período de Graça” – assegurando ao inventor para que não seja prejudicado com a divulgação de informações sobre uma invenção. A LPI estabelece um prazo de 12 meses que antecedem ao depósito desde que a revelação seja feita pelo próprio inventor, pelo INPI ou por terceiros tendo por base informações obtidas direta ou indiretamente pelo inventor.

concedido pelo Estado. Não havendo revelação, caso o invento já seja conhecido ou divulgado, não há que se falar em proteção do titular por concessão de patentes.

Segundo Barbosa (2003), a novidade é a essência da proteção da solução técnica. Protege-se o invento através da exclusiva porque o meio ou o produto excluído da concorrência é novo – e na verdade nunca foi posto no domínio público. A restrição à concorrência imposta pela exclusiva, havendo novidade, atende ao balanceamento dos interesses constitucionais.

O **estado da técnica** compreende todas as informações tornadas acessíveis ao público antes da data de depósito de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior. Assim, perde-se a novidade não somente com a divulgação da tecnologia – publicando um artigo, por exemplo, mas também pelo o uso da tecnologia (BARBOSA, 2003).

Em relação à novidade há uma linha muito tênue entre descoberta e inventividade como já descrito no tópico invenção x descoberta. Talvez seja esse o grande desafio na tentativa de patentear um produto fitoterápico. Por isso, a busca por anterioridades já facilitaria sob qual aspecto o produto pode ser patenteado, evitando, assim, futuros transtornos. Além disso, a busca por anterioridade pode proporcionar a melhoria do produto em questão.

Também se avalia anterior a esse quesito, se o produto no qual se tem interesse em proteger não carece melhor de manter o segredo industrial. Cabe lembrar que quando se trata de patentes, o requerente, ao iniciar o pedido, depois de certo período (18 meses), estará revelando seu segredo a terceiros.

De acordo com Barbosa (2003), dois elementos devem ser levados em conta: a materialidade do segredo – que as informações pertinentes não sejam de domínio geral, ou pelo menos, do concorrente – e a manifestação de uma intenção de reserva delas em face de sua utilização na concorrência.

O art. 195 da Lei da Propriedade Industrial tutela como crime de concorrência desleal o ato de quem divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos que sejam de conhecimento público ou que seja evidente para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato; ou divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, dos mesmos conhecimentos ou informações, obtidos por meios ilícitos ou que teve acesso mediante fraude.

Barbosa (2003), afirma que “se o inventor passa suas informações para terceiros – por exemplo, para testes de fabricação – sem exigir reserva ou segredo, faculta a tal terceiro o uso livre de suas informações. Portanto, uma especial atenção deve ser dada a este quesito “novidade *versus* segredo”.

O pedido de prioridade em relação à mesma matéria depositada, também é relatado na Lei de Propriedade Industrial. A LPI relata em seu art.17 que *“o pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade depositado originalmente no Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores dentro do prazo de 1 (um) ano”*.

Cabe a resolução do INPI nº191/08 sobre a disposição do exame prioritário de patentes. No art. 4º dessa resolução, inclui-se a possibilidade de que o Ministério da Saúde solicite antecipação de exame de medicamentos que sejam regularmente adquiridos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

- **Atividade inventiva** – quando o invento não resultar de maneira óbvia dos conhecimentos já existentes na técnica ou no campo de conhecimento relativo. Esse requisito limita a patente ao estrito escopo da invenção, impossibilitando sua ampliação para uma proposição trivial ou óbvia para um técnico no assunto;



Segundo Barbosa (2003), a questão da não obviedade importa na avaliação de questões de direito e de fato. Para tal determinação, se levam em conta quatro fatores: a) o conteúdo e alcance das anterioridades; b) as diferenças entre tais anterioridades e o novo invento; c) o nível de complexidade do campo da técnica a qual pertence à invenção; d) a ocorrência de certos índices. Tais índices são: a) o tempo decorrido desde a anterioridade em questão; b) o efeito inesperado ou surpreendente; c) a economia de tempo; d) o resultado aperfeiçoado; e) vantagens técnicas ou econômicas consideráveis. Destaca-se que não se avalia a atividade inventiva *a posteriori*.

- **Aplicabilidade industrial** – supondo sua utilização em alguma atividade prática e industrial ou possível produção industrial em qualquer tipo de indústria.

Nesse quesito, cabe-se destacar a noção que um invento seja a solução de um problema. Assim, não basta definir, dentro de um procedimento de pesquisa, um conjunto novo de objetos ou informações, resultantes da atividade humana. É preciso especificar qual o problema técnico a ser resolvido pela definição. Barbosa (2003), afirma que são exemplos clássicos de não aplicabilidade industrial o moto contínuo ou outros inventos contrários à lei da física, assim como métodos de tingir cabelo.

O INPI vem sustentando ainda que a **suficiência descritiva** é um requisito de patenteabilidade a mais. Entende-se suficiência descritiva para obter o privilégio o postulante tem que revelar a tecnologia de forma que possibilite ao técnico o uso completo e eficaz na concorrência em todas as hipóteses que a lei o faculta (Barbosa, 2011).

Sob o quesito de matérias não patenteáveis a LPI é bem clara em seu artigo 18 sob os quesitos que não são patenteáveis:

*I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II - as substâncias,*

*matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e 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.*

Em relação a não patenteabilidade de seres vivos, especificamente, plantas, a lei brasileira optou por conceder especificamente uma proteção sob outros parâmetros, que não o de patentes, ao dizer no art.2º da Lei de Cultivares que “a proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual referente a cultivar se efetua mediante a concessão de Certificação de Proteção de Cultivar, a única forma de proteção de cultivares e direito que poderá obstar a livre utilização de plantas ou de suas partes de reprodução ou de multiplicação vegetativa, no País” (Barbosa, 2003).

Para se efetuar um pedido de patente, exige-se que o mesmo seja redigido de forma adequada. As condições quanto à forma e conteúdo dos documentos que integram os pedidos de patente constam em resoluções, portarias e atos normativos expedidos pelo INPI. Conforme o art.19 da LPI, os pedidos de patentes devem conter os seguintes itens: I - requerimento; II - relatório descritivo; III - reivindicações; IV – desenhos se forem o caso; V - resumo; e VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito. Esse assunto será mais aprofundado no tópico sobre redação de patentes. Se o representante do pedido quiser adicionar a invenção uma matéria ou vice-versa, deverá então entrar com o certificado de adição.

Afirma-se que o depósito de patente não é patentear. As invenções para serem consideradas como tais e para que o Estado conceda um título que forneça ao seu titular direitos sobre sua obra, devem trilhar um caminho de exigências legais comprobatórias. A apropriação exclusiva sobre o conhecimento não constitui um

direito natural, mas sim um direito positivado em virtude de um cenário específico do mercado (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

Exige-se uma guia de recolhimento para pagamento para o depósito. Essa guia é fornecida pelo INPI e seus valores estão disponíveis no endereço eletrônico desse órgão. Alguns pagamentos podem ser reduzidos (descontados) conforme a natureza do serviço prestado pelo INPI a alguns atores específicos. São eles: a) pessoas físicas; b) instituições de ensino e pesquisa; c) sociedades ou associações sem fins econômicos; e) órgãos públicos (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

A LPI não se aplica exclusivamente aos brasileiros e aos estrangeiros natos. Essa estende ao seu escopo de incidência aos estrangeiros beneficiários, desde que sejam nacionais ou domiciliados em país que assegure reciprocidade de direito iguais ou equivalentes. O inventor deve obrigatoriamente depositar seu pedido de patente no Brasil para fazer jus à proteção advinda da lei. O depósito no exterior não basta para solicitar proteção no Brasil, dada a territorialidade da patente. Para isso, o *Patent Cooperation Treaty* (PCT), tratado firmado pelo Brasil e administrado pela OMPI, se destina a facilitar os depósitos patentários em diversos países ao mesmo tempo. O tratado possibilita que um depósito apenas, de natureza internacional, seja realizado numa série de países (evitando a preparação de diversos países individuais). Possibilita igualmente uma busca internacional (para investigar o estado da técnica mundial). O pedido internacional, junto com o relatório internacional da busca, é publicado após o prazo de 18 meses contados a partir da data de depósito do primeiro pedido. É importante ressaltar que o PCT traz facilidade, no entanto, não há alteração de nenhum trâmite posterior ao depósito (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

Segundo Barbosa (2003), em atenção ao interesse do inventor de manter o sigilo de sua criação por um prazo limitado, o pedido de patente será mantido em sigilo durante dezoito meses contados da data de depósito ou da prioridade mais

antiga, quando houver, após o que será publicado, salvo no caso de patente defesa nacional.

No que tange ao prazo de vigência, no art.40 da LPI está exposto que “a patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 15 (quinze) anos contados da data de depósito”. E, em seu parágrafo único, expõem que “o prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior”.

Paranaguá e Reis (2009), afirmam que a partir da publicação da patente tem início o prazo para requerimento do exame técnico do pedido. Tem início a fase na qual terceiros interessados podem participar do procedimento administrativo do INPI. A publicação se dá na Revista de Propriedade Intelectual (RPI) do INPI. Atualmente as informações também estão disponíveis no site do INPI. Vale lembrar que a partir da publicação dos pedidos, o conteúdo integral dos mesmos fica à disposição do público interessado.

É de suma importância destacar também que a LPI em seu art.46 estabelece que são nulas as patentes e os modelos de utilidade concedidos contrariando as suas disposições. Cabe-nos interpretar então que qualquer coisa contrária os ensejos da LPI são passíveis de nulidade da concessão. Ressalta-se que a nulidade poderá não incidir sobre todas as reivindicações, sendo considerada uma nulidade parcial, e não total – nesse caso, algumas reivindicações seriam anuladas, e as perfeitas permaneceriam válidas.

Barbosa (2002), atenta para a importância da observância das causas de nulidade, levando em consideração, sobretudo a função social da patente, se a mesma está ou não servindo à comunidade sem lesar seus concorrentes. Segundo ele, “a falta ou inadequação do resumo, por exemplo, pelo qual a

comunidade na prática se familiariza com o invento, é causa seríssima de nulidade por frustração do dever de divulgar a tecnologia”. Também é importante destacar que, no art.229 da LPI expõem-se sobre a concessão das patentes farmacêuticas que dependerão da anuência prévia da ANVISA.

Em relação aos crimes contra as patentes, a LPI descreve em seus artigos (183 a 186), trazendo previsão exaustiva de atos considerados infrações criminais (tipos) e civis (quadro 5). Há variação entre previsão de penas para atos de exploração direta da patente e comunicações mais brandas para explorações indiretas do objeto patentado.

#### **Quadro 5 Teor civil e tipo penal previstos na LPI - comparativo**

<b>Teor civil</b>	<b>Tipo Penal</b>
<i>“produzir objeto de patente ou produto obtido diretamente por processo patentado”</i>	“fabricar”
<i>“usar processo”</i>	<i>“usar meio ou processo”</i>
<i>“usar produto objeto de patente ou produto obtido diretamente por processo patentado”</i>	“exportar”
<i>“vender objeto de patente ou produto obtido diretamente por processo patentado”</i>	“expor a venda”; “ter em estoque”; “ocultar para a utilização com fins econômicos”; “receber para utilização com fins econômicos”;
<i>“importar com o propósito de produzir, usar, colocar à venda ou vender objeto de patente ou produto obtido diretamente por processo patentado”</i>	<i>“importar produto para a utilização com fins econômicos que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento”</i>

<p><i>“impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo”</i></p>	<p><i>“fornecer componente de um produto patenteado, ou material ou equipamento, para realizar um processo patenteado, desde que a aplicação final do componente material ou equipamento induza, necessariamente, à exploração do objeto da patente”; “ainda que a violação não atinja todas as reivindicações da patente”; “utilização de meios equivalentes a objeto da patente”</i></p>
---	--

Fonte: Barbosa, 2002.

Assim como as patentes de invenção, existe outro tipo de proteção na linha da patente que é o Modelo de Utilidade. Apesar de não ser o enfoque do nosso trabalho, no próximo tópico iremos abordar os principais aspectos desse modelo, apenas a título de conhecimento. A seguir do tópico sobre modelos de utilidade, passaremos para a redação de patentes, com enfoque aprofundado.

#### **1.3.4.1 Modelos de Utilidade**

Modelo de utilidade, segundo a Lei nº9.279/96, Lei de Propriedade Industrial (LPI) é *“o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em **MELHORIA FUNCIONAL** no seu uso ou em sua fabricação”*. Apesar de não ser o enfoque do nosso trabalho, ressaltam-se alguns aspectos importantes.

Paranaguá e Reis (2009), afirma que essa modalidade de patente está associada à melhoria funcional no uso ou fabricação de “objetos conhecidos”, ou seja, possui menor grau de inventividade e por isso goza de um período de proteção menor que as patentes de invenção, corroborando com a LPI.

Barbosa (2003) afirma que ao MU aplica-se “ato inventivo” em vez de aplicabilidade inventiva, pois nesse modelo, aplica-se um mínimo de inventividade além do que seria simplesmente novo.

Assim, o que faz do MU um instrumento útil para os países como o Brasil é exatamente a inexistência do requisito de atividade inventiva: instrumento mais pedagógico, talvez, do que de mercado, esta patente reconhece avanços mínimos da produção industrial, dando-lhe proteção mais curta e menos vigorosa – exatamente por não exigir maior distância entre os níveis inventivos.

No próximo subcapítulo abordaremos como a redação de patentes deverá ser redigida.

#### **1.3.4.2 Redação da Patentes**

Conforme disposto, um pedido de patente tem que cumprir requisitos básicos não só quanto ao invento, mas também sob a forma adequada da redação. Paranaguá e Reis (2009), afirmam que os pedidos ao serem apresentados ao INPI passam por um exame preliminar em que se verifica a forma: é o chamado exame formal (não técnico). Se os documentos estiverem de acordo às exigências do INPI, o pedido será protocolado, considerando a data de apresentação como a do depósito. Se caso o documento estiver em desacordo ao exame formal, caberá ao depositante, dentro de um prazo de 30 dias, apresentar a complementação do pedido. Além disso, para o exame técnico é necessário apresentar uma solicitação (requerimento de exame técnico). O prazo para esse requerimento tem início no depósito e segue por até 36 meses podendo ser proposto pelo depositante ou ainda por qualquer interessado.

Assim, a LPI em seu art. 19, afirma que os pedidos de patentes devem conter, necessariamente na ordem escrita:

**a) requerimento** – em regra são três vias do formulário “pedido de privilégio”, o qual é fornecido pelo INPI, com modelos específicos para pedidos de patente ou certificado de adição.

**b) relatório descritivo** – consiste em descrição detalhada da matéria para qual se requer a proteção. Juntamente com as reivindicações e os desenhos (se necessários), constitui a “essência” do pedido de patente. Segundo Paranaguá e Reis (2009), o relatório deve permitir que um técnico no assunto seja capaz de replicar a invenção e indicar a melhor forma de executar o invento. Apesar de não ser considerado um quarto requisito de patenteabilidade, a chamada suficiência descritiva pode ensejar a nulidade da patente. Essa regra está em consonância com o art.29 do Acordo TRIPS.

Segundo a instrução normativa INPI nº:30/2013, em seu art.2, estabelece o relatório descritivo deve: *“I. ser iniciado pelo título; II. referir-se a uma única invenção, ou a um grupo de invenções interrelacionadas de maneira que constituam um só conceito inventivo; III. precisar o setor técnico a que se refere a invenção; IV. descrever o estado da técnica que possa ser considerado útil à compreensão, à busca e ao exame da invenção, citando, sempre que possível, os documentos que o reflitam, destacando os problemas técnicos existentes; V. definir os objetivos da invenção e descrever, de forma clara, concisa e precisa, a solução proposta para o problema existente, bem como as vantagens da invenção em relação ao estado da técnica; VI. ressaltar, nitidamente, a novidade e evidenciar o efeito técnico alcançado; VII. relacionar as figuras apresentadas nos desenhos, especificando suas representações gráficas (vistas, cortes, esquemas de circuitos, diagramas em bloco, fluxogramas, gráficos,...); VIII. descrever a invenção de forma consistente, precisa, clara e suficiente, de maneira que um técnico no assunto possa realizá-la, fazendo remissão aos sinais de referência constantes dos desenhos, se houver, e, se necessário, utilizar exemplos e/ou quadros comparativos, relacionando-os com o estado da técnica; IX. ressaltar, quando a natureza da invenção for tal que englobe mais de uma forma de*



*execução, a melhor delas, conhecida pelo depositante, na data do depósito; X. indicar, explicitamente, a utilização industrial quando essa não for evidente a partir da descrição da invenção; XI. ser apresentado de maneira a seguir a ordem indicada nos itens acima, a menos que, em razão do objeto da invenção, outra maneira ou ordem diferente permita a sua melhor compreensão e apresentação mais concisa”.*

**c) reivindicações:** é parte fundamental do pedido de patente, pois define a matéria para a qual a proteção é solicitada, estabelecendo os direitos do inventor/criador. Com base na descrição anterior, o examinador de patentes fará a interpretação das reivindicações. São elas que delimitarão a extensão da proteção futuramente concedida pela carta patente.

Na instrução normativa INPI nº. 30/2013 também estabelece as diferenças entre os tipos de reivindicações nos seus arts. (3, 4, 5 e 6). Cabe ressaltar que a quantidade de reivindicações deve ser suficiente para assegurar proteção ao objeto de forma correta; as reivindicações devem ser iniciadas pelo título ou parte do título correspondente à sua respectiva categoria; as reivindicações independentes visam a proteção de características técnicas essenciais e específicas da invenção em seu conceito integral, cabendo a cada categoria de reivindicação pelo menos uma reivindicação independente; *“as reivindicações independentes devem, quando necessário, conter, entre a sua parte inicial e a expressão “caracterizado por”, um preâmbulo explicitando as características essenciais à definição da matéria reivindicada e já compreendidas pelo estado da técnica; após a expressão “caracterizado por” devem ser definidas as características técnicas essenciais e particulares que, em combinação com os aspectos explicitados no preâmbulo, se deseja proteger”;* as reivindicações dependentes *“são aquelas que, mantida a unidade de invenção, incluem todas as características de outra(s) reivindicação(ões) anterior(es) e definem detalhamentos dessas características e/ou características adicionais que não sejam consideradas características essenciais da invenção, devendo conter uma*

*indicação de dependência a essa(s) reivindicação(ões) e a expressão "caracterizado por";*

Na Instrução Normativa nº31/2013 do INPI, em seu artigo 17, sobre as reivindicações: *I. as reivindicações devem ser numeradas consecutivamente, em algarismos arábicos; II. as reivindicações devem, preferencialmente, ser iniciadas pelo título ou parte do título correspondente à sua respectiva categoria; III. as reivindicações devem obrigatoriamente conter uma única expressão "caracterizado por"; IV. cada reivindicação deve ser redigida sem interrupção por pontos.*

**d) desenhos:** não são obrigatórios para as invenções. Quando constantes no documento, destinam-se a facilitar a compreensão do objeto do pedido exposto no relatório descritivo, podendo, no caso de modelo de utilidade, definir o escopo da proteção. Todavia, não podem conter textos descritivos, além dos números indicativos de todos os seus elementos.

Na Instrução Normativa nº 31/2013 do INPI, art.18, os desenhos devem: *"I. ser executados com traços indeléveis firmes, uniformes, de forma a permitir sua reprodução; II. ter os termos indicativos, se houver, dispostos de maneira a não cobrir qualquer linha das figuras; III. ser executados com clareza e em escala que possibilite redução com definição de detalhes, podendo conter, em uma só folha, diversas figuras, cada uma nitidamente separada da outra, numeradas consecutivamente e agrupadas, preferivelmente, seguindo a ordem do relatório descritivo; IV. conter todos os sinais de referência constantes do relatório descritivo, observando o uso dos mesmos sinais de referência para identificar determinada característica em todos os desenhos, sempre que essa apareça; V. Todos os sinais de referência (tais como algarismos, letras ou alfanuméricos), e linhas diretrizes que figurem nos desenhos devem ser simples e claros".*

**e) resumo:** é um sumário da descrição técnica e das reivindicações que permite uma breve avaliação da matéria em questão. Indica ainda o campo técnico ao qual pertence a invenção e deve permitir entrever o avanço técnico por ela proposto.

Segundo a Instrução Normativa INPI nº.30/2013, art.7, o resumo deve conter as seguintes especificações: *I. ser iniciado pelo título e ser um sumário do que foi exposto no relatório descritivo, nas reivindicações e nos desenhos; II. indicar o setor técnico ao qual pertence a invenção; III. ser redigido de forma a permitir uma compreensão clara do problema técnico, da essência da solução desse problema por meio da invenção e do uso principal ou dos usos principais da invenção; IV. ser redigido de forma a poder servir de instrumento eficaz de pré-seleção para fins de pesquisa em determinado setor técnico, especialmente ajudando o usuário a formular uma opinião quanto à conveniência ou não de consultar o documento na íntegra.*

Destaca-se no art.29 da Instrução Normativa INPI nº. 30/2013, sobre o prazo para cumprir exigência: *“durante o exame técnico do pedido de patente, poderá ser feita exigência no sentido de que seja apresentada, no prazo de 60 (sessenta) dias, sob pena de arquivamento do pedido, a tradução simples do relatório descritivo e, se for o caso, das reivindicações constantes do documento hábil do país de origem”.*

O artigo 30 da mesma instrução normativa do INPI dispõem o prazo para a publicação do parecer sobre o pedido: *“para os efeitos dos artigos 26 e 31 da LPI, considera-se final de exame em Primeira instância, a data do parecer conclusivo do técnico quanto à patenteabilidade, ou o trigésimo dia que antecede a publicação da decisão de deferimento, indeferimento ou arquivamento definitivo, o que ocorrer por último”.*

Já a Instrução Normativa INPI nº. 31/2013, art.2, destaca os documentos que devem ser entregues no ato do depósito patentário: *I. requerimento, através de formulário próprio para tal ato; II. relatório descritivo, de acordo com as*

*disposições da presente Instrução Normativa; III. reivindicações, de acordo com as disposições da presente Instrução Normativa; IV. desenhos, de acordo com as disposições da presente Instrução Normativa, se for o caso; V. resumo, de acordo com as disposições da presente Instrução Normativa; VI. comprovante de pagamento da retribuição relativa ao depósito.*

No cerne da titularidade, a instrução normativa INPI nº. 31/2013, aborda, no art.8: *“a solicitação de não divulgação do nome do inventor, de acordo com o § 4º do art. 6º da LPI, deverá ser indicada no requerimento de depósito, deixando em branco o campo específico relativo aos dados do inventor constante no requerimento, devendo ser apresentados, como anexo, em envelope fechado, documento do depositante nomeando e qualificando o inventor e a declaração do inventor solicitando a não divulgação de sua nomeação”. No parágrafo 2º: “Solicitada a não divulgação do nome do inventor, o INPI omitirá tal informação nas publicações relativas ao processo em questão, bem como nas cópias do processo fornecidas a terceiros, desde que esta informação não esteja contida no requerimento de depósito”.*

Essas foram as principais diretrizes que regem o direito da propriedade intelectual no que tange a patente, de modo geral. Devido aos empecilhos do sistema de patentes para proteger novos formatos das pesquisas farmacêuticas, foi criado, dentro da Convenção Européia de Patentes, um meio de contornar esta problemática, (WHO, 2007), criando assim a “Fórmula Suíça”, para atender as demandas indústrias, que denotaremos a seguir.

#### **1.3.4.2.1 Fórmula Suíça**

A solução para desvincular o uso de um método de tratamento foi atrelá-lo ao processo de fabricação do medicamento. As reivindicações do tipo “uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y” ficaram conhecidas como “Fórmula Suíça” (JANNUZZI et al., 2008).

Em 2007, este formato de reivindicação foi substituído para reivindicações de composto – “composto X para uso no tratamento da doença Y” (JANNUZZI et al., 2008). No Brasil, ainda vigora a “Fórmula Suíça” (CORREA, 2007). As discussões técnicas que visam a alterar as diretrizes de exame não definiram qual o tipo de reivindicação que será aceita para esta matéria. Todavia, houve uma proposta feita pelo INPI das características técnicas que devem ser verificadas para concessão dessas patentes (JANNUZZI et al., 2008).

A novidade seria aferida por uma nova aplicação do produto farmacêutico conhecido, para tratar uma patologia e/ou um quadro clínico distinto do estado da técnica. A atividade inventiva seria observada por novo mecanismo de ação, relação atividade terapêutica estrutura-química do fármaco e etiologia das doenças alvo. Finalizando, o pedido estaria recoberto de suficiência descritiva se houvesse descrição de ensaios clínicos e testes experimentais *in vivo* associada aos testes *in vitro* (INPI, 2008).

Segundo Vasconcellos (2003), já que o INPI concede patente (se o invento preencher os requisitos de patenteabilidade) de segundo uso médico, este fato deve constituir uma oportunidade para proteção patentária das pesquisas de desenvolvimento de novos usos terapêuticos de moléculas oriundas das plantas medicinais, no caso, os fitomedicamentos. Apesar de a legislação nacional impedir a proteção de produtos isolados da natureza; quando o homem confere uso prático a estes produtos, o uso passa a ser patenteável. Essa flexibilidade possibilita participação mais efetiva dos inventores nacionais de fitofármacos e fitoterápicos na apropriação do conhecimento associado à biodiversidade. Por outro lado, abre caminho para que as multinacionais depositem pedidos de patentes de uso de plantas medicinais, inclusive as brasileiras.

Nos países em desenvolvimento, nos quais as capacidades de pesquisa são mais adequadas para explorar propriedades de fármacos existentes do que desenvolver novas entidades químicas, pode ser interessante conceder formas

limitadas de exclusividade ou recompensas como incentivo a este tipo de investigação (CORREA, 2007).

Ao pararmos para analisar a Formula Suíça, podemos observar que ela trabalha o requisito de proteção, propriamente dito, as reivindicações. As diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica, disponibilizada no site da OMPI, deixam bem estabelecidas como uma composição farmacêutica deve ser descrita no pedido de patente. Na introdução desse documento, no item 1.2, é alertado: *“um outro ponto importante, sem o qual a aplicação destas Diretrizes perde o propósito, é que o Examinador deve sempre ter em mente, ao analisar um pedido, o que de fato foi inventado, ou seja, qual a real abrangência da invenção, com base no contido no relatório descritivo”*. E no item, 1.3: *“deve também ter em mente que, na maioria das vezes, o pedido contém uma invenção principal e uma ou mais invenções a ela associadas – invenções acessórias – que devem ser analisadas, estas últimas, no contexto da invenção principal, no que diz respeito aos requisitos de novidade atividade inventiva. Uma vez que a(s) reivindicação(ões) relativa(s) a esta(s) invenção(ões) aqui chamada(s) “acessória(s)” esteja(m) interligada(s) à(s) reivindicação(ões) relativa(s) à invenção principal, deve-se entender que, não só apresenta(m) novidade e atividade inventiva, bem como, preenche(m) a exigência do Art. 25 quanto a clareza e precisão”*.

E no caso dos fitomedicamentos, no item 2.4 – Compostos encontrados na natureza (inclusive os de constituição desconhecida e extratos de animais/plantas), - dispõem-se: *“2.4.1 Não são concedidos por força do Art. 10 (I) ou (IX). 2.4.2 Extratos compreendem, salvo em casos muito raros, vários compostos entre ativos e não ativos, mesmo assim, uma vez que tão-somente isolados da natureza, são considerados como não invenção pelo Art. 10 (IX). 2.4.3 Compostos químicos obtidos sinteticamente que possuam correspondentes de ocorrência natural, não havendo como distingui-los destes, não são considerados como invenção de acordo com o disposto no Art. 10 (I) – se forem não biológicos –*

*ou (IX) – se forem biológicos”*. Ou seja, só pode ser considerada invenção, se o fitomedicamento se tratar de inovação, e nesse caso, passível de patenteabilidade, como já citado nos capítulos anteriores (cabe destacar que existem alguns pontos nas Diretrizes de Exame de Patentes do INPI que são voltados para os produtos biológicos, e, incluem os fitoterápicos).

Sobre esse aspecto de possibilidade de patenteabilidade que será discutido no subcapítulo a seguir.

#### **1.4 PATENTES FARMACÊUTICAS VERSUS FITOMEDICAMENTOS**

O regime de patentes adotado em um dado país tem raras implicações para o grau de acessibilidade dos remédios com que se depara sua população (MARQUES, 1999).

Marques (1999) faz duas considerações sobre patentes: a primeira, englobando a questão dos alegados impactos indesejáveis dos direitos de exclusividade, conferidos pela patente, sobre o preço dos medicamentos, quanto os supostos efeitos positivos da obrigatória divulgação das informações contidas nas patentes sobre a economia como um todo.

No final da década de 1980 até o início da de 1990, patentes farmacêuticas e acesso aos medicamentos foram temas frequentes, porém, abordados em separado. Diversos autores destacavam em seus textos a bioética, biossegurança, vigilância sanitária, assistência farmacêutica e produção oficial de medicamentos essenciais, ainda quando tratando de patentes e do problema do acesso, não levaram em conta a natureza e as características das relações existentes entre estes dois elementos, em si mesmas, como objeto próprio de análise (MARQUES, 2000).

A lógica em que a patente garante o direito de exclusividade por um período de tempo e ao mesmo tempo o titular da patente revela, torna acessível

ao público, a invenção, contempla a possibilidade de a patente farmacêutica vir a ser utilizada como um recurso no alcance de um balanço positivo, isto é, a favor da proteção do interesse público – o estímulo à criatividade científica e ao esforço no desenvolvimento de avanços tecnológicos, contrabalançando o efeito indesejável do direito de monopólio sobre o medicamento inovador (MARQUES, 2000).

Acesso tem sido uma categoria central na análise das políticas de saúde no Brasil. Sabemos que, nas décadas de 1970 a 1980, amadureceu no país a concepção da saúde como direito universal, através da Constituição Brasileira, em 1988 (GIOVANELLA e FLEURY, 1996).

Ainda que em duras penas, a acessibilidade vem sendo paulatinamente estendida em todo território nacional, através da introdução de diversos mecanismos organizacionais, legais e institucionais, direcionados a unificar e a descentralizar as estruturas exigentes (GIOVANELLA e FLEURY, 1996).

O resultado desse processo tem sido a viabilização progressiva do SUS em todo o país. Afirma-se que a consolidação do SUS tem consistido quase que exclusivamente na ampliação do acesso, porém, é inegável que novos patamares de eficiência e de ética também estão em processo (GIOVANELLA e FLEURY, 1996).

A assistência farmacêutica total, isto é, a acessibilidade plena aos medicamentos, é assegurada apenas no âmbito do programa de prevenção e controle do HIV/Aids, por exemplo. A introdução desta boa prática que, além de assegurar resultados positivos como a tendência à queda dos indicadores de mortalidade, tem sido impacto positivo sobre os custos financeiros do setor, paradoxalmente, também tem significado, a meu juízo, a quebra do princípio constitucional da equidade no SUS. Esta quebra decorre menos das características daquela política do que da impossibilidade de tornar seu modelo extensível aos demais problemas e programas de saúde. Na prática, a maior parte



dos brasileiros continua pagando pelos medicamentos consumidos e, considerando-se que preço é, sem dúvida aos produtos farmacêuticos, configura-se uma iniquidade entre os diversos programas de saúde (GIOVANELLA e FLEURY, 1996).

O Brasil apresenta uma forte concentração das suas atividades de pesquisa nas áreas biológicas e uma competência considerável em ciência biomédica. Aproximadamente 26% dos seus pesquisadores atuam nas áreas de saúde e biologia. Esta constatação é relevante, levando-se em conta que uma grande proporção das necessidades de saúde do país constituem alvos estratégicos para a moderna biotecnologia. Tais alvos incluem vacinas, soros, antitoxinas, reagentes biológicos, medicamentos, plantas medicinais e pesticidas (BARBOSA, 2003).

É sabido que três quartos da biodiversidade mundial estão distribuídos entre apenas 17 países e o Brasil está no topo desta lista. É estimado que os ecossistemas do Brasil compreendam 22% de todas as espécies biológicas do mundo e apenas um deles, a floresta amazônica, é um extraordinário reservatório de, pelo menos, 55 mil espécies de plantas. É, portanto, compreensível que a crescente capacidade da moderna biotecnologia para identificar e incorporar recursos biológicos em produtos comerciais esteja sendo paralela à crescente importância que o Brasil vem conferindo aos seus recursos biológicos (BARBOSA, 2003).

Cabe esclarecer que os direitos de propriedade intelectual sobre seres vivos (animais, vegetais, etc) ou material biológico estão relacionados à informação contida nos genes do organismo, e não ao organismo propriamente dito. Mesmo com essa diferença, a propriedade intelectual sobre um ser vivo ou material biológico pode afetar o acesso ao mesmo, (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

No entanto, o grande entrave com relação ao depósito patentário de organismos vivos reside na sua não compatibilização imediata com alguns pré-requisitos do sistema de patentes, mais precisamente o de ser uma novidade e ter

aplicação industrial, além dos entraves envolvendo os relatórios descritivos (que constituem passo a passo da invenção). As análises dessas inconformidades foram baseadas no estudo realizado por Santos (1996).

A utilização industrial é uma premissa do sistema de patentes. Há uma querela, no entanto, no caso das inovações biotecnológicas, uma vez que o patenteamento de produtos originados da biodiversidade, antes utilizados somente em pesquisas, pode levar à monopolização desses produtos ou dos processos experimentais e obstaculizar o desenvolvimento científico tecnológico (VASCONCELLOS, 2003).

Nesse sentido, será abordada as diversas opiniões formadas a respeito das patentes farmacêuticas e principalmente das patentes dos medicamentos oriundos da biodiversidade.

#### **1.4.1 Patentes *versus* domínio público: contra, a favor ou meio termo**

Definimos patente como um direito de propriedade intelectual, que confere a invenção, proteção quanto alguns aspectos, sobre eles, uso e venda. O domínio público seria a desproteção do invento.

Segundo Barbosa (2003), **domínio público**, no Direito da Propriedade Intelectual, é o conjunto de obras culturais, de tecnologia ou de informação (livros, artigos, obras musicais, invenções e outros) de livre uso comercial, porque não submetidas a direitos patrimoniais exclusivos de alguma pessoa física ou jurídica, mas que podem ser objeto de direitos morais.

Nem cabe argumentar, segundo Barbosa (2003), que é precisamente a falta de patentes que impede o desenvolvimento tecnológico no País: com 85% do mercado em mãos de empresas de capital estrangeiro, que mantêm seus centros de pesquisa no exterior, o setor farmacêutico não se mostra particularmente propício à atividade tecnológica nacional.

Barbosa (2003), afirma que no caso das patentes pipeline é notório o conflito com o princípio da inderrogabilidade do domínio público. Uma vez disponibilizado o conhecimento por meio da publicação do depósito dos pedidos de patentes no exterior, não deveria do Poder Legislativo brasileiro autorizar a concessão de patente nacional cujo feito seja retirar conhecimento já existente no domínio público, restringindo o livre acesso ao bem já disponível e violando os preceitos constitucionais. Ainda mais considerando que foi adotado no Brasil o princípio da novidade absoluta em matéria de patente, ou seja, se a tecnologia para qual se pede proteção já entrou no estado da técnica em qualquer lugar, em qualquer tempo, não existe privilégio.

No entanto, este mesmo autor afirma que com a concessão de patentes farmacêuticas, o preço dos medicamentos tende a uma alta considerável, o que em países de baixa renda resulta em restringir o acesso da maioria da população a produtos essenciais para a saúde. Por esta razão, a maior parte dos países em estado comparável de desenvolvimento do Brasil restringe de alguma forma a concessão de tais privilégios, para evitar tais sobrepreços que chegam a 700% sobre a margem usual de retorno do setor industrial.

Corroborando com os dados acima, até 1992, havia uma curiosa dualidade com relação aos direitos de propriedade intelectual. Por um lado, considerava-se que recursos genéticos e conhecimentos tradicionais eram patrimônio da humanidade: por conterem esperança da descoberta de remédios para a cura do câncer, da aids e de outros flagelos; por permitirem renovação de estoque genético e, portanto, resistência de cultivares às pragas que os atacam, os recursos genéticos e conhecimentos tradicionais deveriam ser de acesso livre. O paradoxo é que, na outra ponta do processo, no mundo da biotecnologia, ao contrário, tudo era patenteado e os remédios e sementes propriedade estritamente privada, embora seus benefícios para o conjunto da humanidade também fossem incontestáveis. Fundamentando o patenteamento de remédios e sementes estava a ideia básica de que a privatização das descobertas estimula a inovação. Essa

diferença de tratamento coincidia, não por acaso, com a divisão Norte-Sul. Os países em desenvolvimento detinham, em 1975, apenas 1,7% das patentes mundiais (UNCTAD/WIPO, 1975 apud GRAIN).

No entanto, esses mesmos países eram responsáveis pela esmagadora maioria dos recursos genéticos mundiais. Dos 12 centros de megadiversidade no mundo, 11 encontram-se no hemisfério Sul. As três classes de agentes terapêuticos mais ativos contra o HIV identificados até agora pelo Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos provêm de plantas, respectivamente, da República dos Camarões, da Austrália e da Malásia (MAYS et al., 1996). Ou seja, a tecnologia é do Norte, o germoplasma do Sul. E a tecnologia se pagava, enquanto o germoplasma era de graça (CUNHA, 1999).

À primeira vista, de duas uma: ou em ambas as pontas do processo, nos recursos genéticos, nos conhecimentos tradicionais associados e também nos produtos resultantes de processos biotecnológicos, tudo se torna de livre acesso, patrimônio comum da humanidade, ou, então, nas duas pontas, tudo deveria ser privatizado e recursos genéticos e conhecimentos serem protegidos na mesma medida em que os produtos da biotecnologia o são (CUNNINGHAM, 1993).

Cunha (1999), analisa que durante a década de 70 e início dos anos 80, a resistência a uma privatização generalizada desembocou na primeira solução. Os recursos deveriam ser de livre acesso nas duas pontas, foi o que declarou em 1983 a Resolução Internacional sobre Recursos Fitogenéticos da FAO (Organização de Alimento e Agricultura). Quase 10 anos mais tarde, a saída dada pela CDB foi a segunda: privatizar nas duas pontas e trocar tecnologia por acesso a recursos genéticos. Recursos genéticos não seriam patrimônio da humanidade e sim objeto da soberania dos países em que se localizassem. E a compensação pelo acesso a eles seria essencialmente a transferência de tecnologia.

A CDB foi decidida no foro das Nações Unidas e encontrou uma série de restrições dos EUA, sobretudo referentes à transferência de tecnologia. Os EUA

preferiram mudar as discussões para um foro que lhes fosse mais favorável, o do GATT (General Agreement on Trade and Tariffs), substituído em 1995 pelo WTO (OMC – Organização Mundial de Comércio). Substituído, mas também fortalecido: no final da chamada Rodada do Uruguai, conseguiram vincular sanções comerciais à exigência de normas mínimas de proteção à propriedade intelectual. Ou seja, patentes deveriam ser respeitadas mundialmente. Não é evidentemente por acaso: vimos que a esmagadora maioria das patentes são detidas pelos países desenvolvidos. Os EUA reclamavam em 1994 que só em produtos farmacêuticos perdiam, por ano, US\$ 2 bilhões e meio de royalties que não eram pagos. Essa pressão resultou nos chamados TRIPS (Trade-Related Intellectual Property Rights – Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio). No Brasil resultou na Lei da Propriedade Industrial (9.279) de maio de 1996 (na base da qual o INPI concedeu a 16.6.98 as primeiras oito patentes pipeline).

Cunha (1999), afirma também que, no entanto, existem algumas ressalvas já descritas aqui nesse estudo: os países membros podem excluir patentes por razões de saúde pública, de efeitos no meio ambiente e, de forma mais geral, por razões de ordem pública e moralidade (art. 27.2). Podem também tornar não-patenteáveis métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos, para tratamento de seres humanos e animais (art. 27.3 a). E, por fim (art. 27.3 b), embora não possam excluir micro-organismos ou seres vivos produzidos por outros meios, por exemplo, por modificação genética, podem excluir patentes sobre seres vivos, desde que sejam seres obtidos por processos essencialmente biológicos. Esta exceção, relativa a plantas e animais biologicamente produzidos, contém, por sua vez, uma ressalva com relação a plantas. Os países que não quiserem patentear variedades de plantas devem adotar um sistema *sui generis*, mas eficaz, para proteger os direitos intelectuais sobre tais variedades. Na época da redação do TRIPS, os Estados Unidos e a União Européia tinham legislações heterogêneas com relação aos sistemas de proteção de variedades de plantas.

Por outro lado, indaga-se: o que acontece se permitir subverter os termos em que nos é dada a escolha? O que acontece se se colocar a livre circulação de ideias e conhecimentos como um valor básico (como se faz na Universidade) superior à sua apropriação privada? O que acontece se afirmar que os conhecimentos tradicionais têm um valor, sim, na cadeia de produção de fitomedicamentos, mas que não podem ser tratados como “mercadorias”? Se se afirmar, como fez a FAO (Organização de Alimento e Agricultura) ao proclamar os direitos dos agricultores, que eles devem ser recompensados pela sua contribuição ao desenvolvimento de variedades úteis? Que eles não devem pagar royalties por sementes? Em suma, defendem-se os bens públicos?

Em resposta a todas as indagações pertinentes, podem-se aceitar os termos em que é posta a alternativa em pensar que simplesmente o mercado é imperfeito e deveria ser estendido para colocar preços naquilo que até hoje era considerado, seja patrimônio comum da humanidade, sejam externalidades. Sob essa perspectiva, a resposta mais simples – a que a CDB adotou – é internalizar tais externalidades da forma mais equitativa possível. A troca de bioprospecção por tecnologia é provavelmente o mais popular desses instrumentos, como fica evidente na CDB e nas iniciativas das políticas mais atuais como a Lei 13.123/2015 (adaptado, CUNHA, 1999).

O TRIPS, como vimos, permite algumas exceções e abre a possibilidade de países estabelecerem um sistema *sui generis* para a proteção de plantas. Se essa brecha pode ou não ser explorada, depende evidentemente da relação de forças e da mobilização política nos vários países (ESCOBAR, 1996).

Pode-se afirmar que a patente pode ser considerada um compêndio de conhecimentos tradicionais, científicos e tecnológicos que, no entanto, segundo Balée (1994), não pode ser comparada ao saber local, pois este produz conhecimentos valiosos que o mercado está apenas começando a reconhecer. Mas ele tem um valor próprio que independe de seus acertos. Este valor está

precisamente na sua diferença (e não na sua semelhança) de outras formas de fazer ciência. A grande ciência, quando aliada ao poder e dominando o mercado, oprime a ciência local. Vimos que ela é uma ciência viva, que experimenta, inova, pesquisa, não um simples repositório de conhecimentos. É uma ciência que se baseia, entre outras coisas, na vida e na exploração dos recursos dentro de um território: daí a insistência das organizações indígenas em vincular os dispositivos da CDB ao reconhecimento de suas terras. E é uma ciência assentada na livre circulação, não em um monopólio como é considerada a patente.

Há, entre grupos indígenas e tradicionais em geral, carreiras que em muito também se assemelham à carreira acadêmica. No entanto, esse saber, que costuma ser revelado ou transmitido de mestre a discípulo, não se presta a um monopólio de tipo comercial. São bem conhecidos os casos em que os curadores, por sucumbirem à tentação de monopolizar e comercializar seu saber, acabam executados ou exilados pelos membros do grupo. Também existem, e isso é atestado na Amazônia, especializações de grupos que não repousam em qualquer incompetência tecnológica, mas permitem circulação de bens e relações não-belicosas entre grupos diferentes (CUNHA, 1999).

O mesmo se pode dizer das variedades locais de plantas. Quem já viajou pelos rios e igarapés da Amazônia sabe bem que seus companheiros de viagem, principalmente mulheres, estão sempre trocando mudas e sementes ao longo do rio. Essas plantas guardam sua história, sua origem é lembrada, e são muitas vezes semeadas em áreas separadas dos roçados. Cada roçado torna-se assim um mini jardim botânico. **São essas condições essenciais da produção do saber local que as propostas de direitos intelectuais coletivos querem preservar. Como?** Impedindo por exemplo a monopolização por terceiros de conhecimentos locais. Ou seja, *“assegurando o caráter de bens públicos dos conhecimentos locais e sua livre circulação. Se, no entanto, forem desenvolvidos conhecimentos, produtos, inovações, de caráter comercial, para os quais os*

*conhecimentos locais tenham contribuído, deve ser reconhecido esse aporte, por meio de 'royalties' ou co-titularidade" (NIJAR, 1994; 1998).*

Co-patentear com os grupos tradicionais os produtos dos seus conhecimentos, embora valorize sua contribuição, pode implicar paradoxalmente o fim da produção desse conhecimento. Não é à toa que, chama-se a atenção para as condutas potencialmente conflitivas dos grupos tradicionais e dos cientistas, os primeiros agora aliados à política de segredo das indústrias e os últimos interessados na divulgação da pesquisa. São necessários a valorização dos conhecimentos e das variedades de plantas, a co-titularidade, os pagamentos de royalties, mas não são suficientes. É preciso preservar também o caráter público, não-patenteável, do conhecimento e das sementes locais, que é condição de seu florescimento. Em suma, patentear não, retribuir o aporte e compartilhar os benefícios, sim, afirma Cunha (1999). Mencionamos, ainda, que na China, o governo incentivou o patenteamento de plantas e derivados, sendo a maior depositante de patentes. Na Índia, o incentivo foi elaborar um banco de dados de CTA para que este ficasse em domínio público e não pudesse ser utilizado em patentes sem mérito.

Ao restituirmos à diversidade um sentido também econômico promotor do desenvolvimento sustentável, imprimimos ulterior escora à resistência frente à padronização decorrente da globalização. Para tanto, porém, é preciso analisar o tema sob o prisma global. Em particular contemplando os acordos internacionais acerca de direitos de propriedade intelectual. Ao mesmo tempo em que acirra os desafios impostos à preservação das diversidades biológica e cultural, sob constante risco de homogeneização, a globalização abre a possibilidade de expandir também os instrumentos legais de fomento à promoção da diversidade. A tal fim, ao menos, dedicar-se-ia o arcabouço que baseia as leis de propriedade intelectual (PI). Da forma como foi acordada, porém, a legislação relativa aos direitos de PI põe em cheque a diversidade cultural tradicional (REIS, 2006).



Destaca-se que se por um lado as patentes de seleção podem servir como uma oportunidade tecnológica e comercial, por outro, a aceitação deste tipo de patente pode constituir uma ameaça a uma política de acesso a medicamentos. A reedição de patentes baseadas em um mesmo fármaco como a concessão de polimorfos e enantiômeros puros, pode estender o tempo de monopólio sobre um determinado fármaco e retardar a entrada da versão genérica no mercado visto que, para que estes sejam comercializados, é necessário que as patentes às quais façam referência estejam em domínio público (JANNUZZI et al., 2008).

Por outro lado, o desenvolvimento de invenções de menor custo como a construção de me-toos, novas formas farmacêuticas, combinações de fármacos, pró-drogas e o 2º uso médico pode ser uma opção tática para países com capacidade tecnológica instalada como o Brasil. Sendo assim, conhecer os aspectos do patenteamento no setor farmacêutico é fundamental para que o país alcance maior desempenho na proteção de invenções neste campo tecnológico (JANNUZZI et al., 2008).

A falta de parâmetros claros quanto à concessão de patentes traz incerteza para os investidores em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Nesse sentido, especificamente no caso do Brasil, urge a definição das modalidades e formas de proteção de produtos e processos do setor farmacêutico, tanto pelo INPI quanto pela ANVISA, a fim de nortear os usuários do sistema de patentes – universidades, centros de pesquisas e empresas nacionais (JANNUZZI et al., 2008).

Apesar de todos os avanços, pode-se concluir nesse capítulo que os autores citados também têm opiniões divergentes sobre as patentes, especialmente, as patentes de fitomedicamentos. O que acreditamos é que as patentes de fitomedicamentos reúnem, de fato, todos os conhecimentos possíveis: conhecimento tradicional associado, conhecimento tecnocientífico, conhecimento jurídico. É uma proteção sem cair no domínio público, sim, mas não inviabiliza o

acesso ao compêndio do conhecimento gerado no documento, fruto da transformação do conhecimento intangível ao conhecimento tangível. E tal conhecimento tangível permite acesso a terceiros e esses podem inovar a partir daqueles conhecimentos gerados. Talvez, o fato mais intrigante seja o monopólio obtido, o abuso dos preços que não permitem assim o acesso ao produto patentado pela maioria da população.

Não podemos e não devemos nos olvidar de que toda a propriedade do nosso sistema constitucional tem um propósito social e, portanto, a patente tem função social, isto é, ela serve para alguma(s) coisa(s). A patente funciona numa estrutura de competição, de exclusividade que fomenta a economia. A patente confere um tempo de vantagem ao seu titular em ampla concorrência. Dado a esse valor, proteger e incentivar a pesquisa num contexto competitivo devem ser sim avaliados de maneira cautelosa, mas sabendo utilizar o sistema de patentes aliando o conhecimento tradicional, a repartição de benefícios e ainda, o desenvolvimento econômico sustentável, promoveríamos um grande avanço econômico, através do melhoramento da competição dentro do sistema capitalista e em detrimento disso avanço social, cultural, dentre outros.

#### **1.4.2 Saúde Pública: acesso aos medicamentos versus patentes farmacêuticas**

Piovessan e Basso (2007), constataram que o direito de acesso ao medicamento, seja ele de qualquer origem (natural, sintético, semissintético, dentre outros), envolve interesse público e privado; conseqüentemente, é necessária a análise conjugada com o direito às patentes farmacêuticas. Interesse público porque se trata de prestação de serviço sob responsabilidade do ente estatal, correspondente a direito humano, normalmente incorporado como direito fundamental, então com proteção constitucional especial. Interesse privado porque compreende pesquisa, desenvolvimento e investimento, especialmente, da iniciativa privada para a produção de medicamentos. Faz-se necessário, então, o

desenvolvimento científico, tecnológico e orçamentário. Dessa forma, evita-se a dependência frente a outros países ou frente às empresas farmacêuticas.

De acordo com José Graça Aranha (2000), a propriedade intelectual assume papel de relevância ao desenvolvimento econômico:

“O papel da propriedade intelectual no processo de desenvolvimento de um país é promover a disseminação de informações, visando estimular e diversificar a produção e o surgimento de novas tecnologias. Mas é também ter consciência de que tem o dever de olhar para a melhoria das condições de vida daqueles que não usufruem dele.”

12

A discussão sobre fitoterapia tornou-se mais consistente na Atenção Básica a partir da constatação de que, simultaneamente ao uso de medicamentos industrializados, a população atendida em Unidades Básicas de Saúde faz uso de plantas medicinais com fins terapêuticos, muitas vezes desconhecendo a possível existência de toxicidade e mesmo sua comprovada ação terapêutica, forma correta de cultivo, preparo, indicações e contraindicações, acreditando que, por serem plantas medicinais, não são prejudiciais à saúde, independente da forma e quantidade utilizada (TOMAZZONI, 2004).

No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS), através de seus princípios e diretrizes norteadores, abraça a fitoterapia como recurso terapêutico integrativo e complementar à saúde e dispõe de políticas públicas e normatizações específicas que buscam institucionalizar esta prática. As políticas iniciadas em 2006 (Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares – PNPIC e Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – PNPMF) contemplam diretrizes, ações e responsabilidades das três esferas de governo para oferta de serviços e produtos. Estas vão além das dimensões do setor saúde, são intersetoriais e englobam toda a cadeia produtiva de plantas medicinais e produtos fitoterápicos (BRASIL, 2006).

---

<sup>12</sup> Discurso na WIPO International Conference on Intellectual Property, Trade, Technological Innovation And Competitiveness, Rio de Janeiro, 19 e 21 de junho de 2000.

De acordo com dados do Ministério da Saúde<sup>13</sup>, ações/serviços institucionalizados envolvendo a fitoterapia são ofertados em sua maioria na Atenção Básica, por meio da Estratégia Saúde da Família (ESF). O conjunto dessas iniciativas acumulam vários avanços e possibilidades para a estruturação dos serviços de fitoterapia na Atenção Básica no SUS:

a) possibilidade de financiamento dos medicamentos fitoterápicos através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Portaria do Ministério da Saúde nº 4.217 de 2010); (BRASIL, 2009).

b) possibilidade de ampliação da abrangência e o escopo das ações da Atenção Básica, através dos Núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF);

c) regulamentação das Farmácias Vivas no SUS e estabelecimento de Boas Práticas de Processamento e Manipulação de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Portaria nº 886, de 2010, do Ministério da Saúde, (BRASIL, 2010) e Consulta Pública nº 85/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, respectivamente, BRASIL, 2010);

d) estabelecimento de guias fitoterápicos, mementos terapêuticos e relações de plantas medicinais e fitoterápicos compondo o elenco de referência nas três esferas de governo.

Dentre os principais motivos levantados pelo Ministério da Saúde para a implantação de projetos de fitoterapia apontados pelos estados/municípios foram: 1) a ampliação do acesso da população aos medicamentos; 2) grande aceitação da população/resgate da cultura popular/solicitação da comunidade; 3) baixo custo; 4) necessidade de orientação à população quanto ao uso correto das plantas medicinais; 5) baixo número de efeitos colaterais e 6) eficácia comprovada (BRASIL, 2006).

Essa conjuntura onde a fitoterapia é posta em voga, em suas várias dimensões, desde a incontestada presença como parte importante da cultura popular, até a institucionalização nos serviços públicos de saúde por várias gestões municipais e estaduais trazem consigo a motivação deste estudo, visto que é essencial que o uso de fitoterapia em serviços públicos de saúde seja avaliado e planejado em conjunto com os diversos fatores que permeiam a atenção à saúde, inclusive a aceitação e o reconhecimento, pelos envolvidos, das práticas terapêuticas (TOMAZZONI, 2004).

A Saúde Pública, a cada época, estabeleceu ligação com os movimentos políticos, sociais e econômicos, seguindo as tendências vigentes da sociedade e organizando-se de acordo com necessidades e contextos específicos<sup>6</sup>. Atualmente, as relações entre a fitoterapia na Atenção Básica e a Estratégia Saúde da Família são percebidas como instrumentos de fortalecimento mútuo: traz benefícios para profissionais, usuários, os serviços e a qualidade do cuidado em saúde e, dessa forma, fortalece o vínculo dos usuários e da comunidade com as equipes de saúde, a participação popular, a autonomia dos usuários e o cuidado integral em saúde (SANTOS, 2008).

Em 2012, essa relação foi reforçada pela publicação do Caderno de Atenção Básica nº 31 do Ministério da Saúde intitulado "Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica" que busca estimular a implantação de novos programas no SUS, com melhoria do acesso da população a produtos e serviços seguros e de qualidade; sensibilizar e orientar gestores e profissionais de saúde na formulação e implantação de políticas, programas e projetos; e estruturar e fortalecer a atenção em fitoterapia, com ênfase na Atenção Básica/Saúde da Família (SANTOS, 2008).

Piovesan e Basso (2007), afirmam que apesar dos esforços do TRIPS equivalendo à proteção primordial da propriedade intelectual, mas de forma responsável frente aos interesses sociais dos países em desenvolvimento e de

menor desenvolvimento relativo, não compreende o TRIPS ou a OMC a solução para os problemas nacionais quanto ao acesso a medicamentos; a solução é de ordem interna; contudo, buscam não se transformar em instrumentos contrários às necessidades e aos interesses daqueles países. Além disso, apresentam-se como esfera complementar de apoio às políticas nacionais; complementares e não fonte principal de solucionamento da questão de acesso aos medicamentos, apesar de todos os esforços das políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos.

Piovesan e Basso (2007), afirmaram que no Brasil, por exemplo, das aquisições de medicamentos realizadas pelo Ministério da Saúde, 62% (sessenta e dois por cento) são provenientes de licitações internacionais, 37% (trinta e sete por cento) são licitações nacionais e menos de 1% é adquirido por compra direta sem licitar. É importante salientar que uma parcela de 28% (vinte e oito por cento) do custo total das licitações nacionais, refere-se a medicamentos por meio de convênios e contratos, por dispensa de licitação, de acordo com a lei de licitações vigente no país; isto ocorre porque o acesso a medicamentos corresponde à exceção ao processo de licitação.

Ainda, essas mesmas autoras afirmaram que, dessa forma, os Estados devem adotar, em nível nacional, todas as medidas necessárias para a realização do direito ao desenvolvimento e devem assegurar igualdade de oportunidades para todos no acesso aos recursos básicos, como a saúde, por meio do acesso a medicamentos, e propriedade, através do direito às patentes farmacêuticas (PIOVESSAN e BASSO, 2007).

Piovesan e Basso (2007), alegam que o tema das *joint ventures* é pouco estudado no Brasil, ao contrário do que ocorre nos Estados Unidos e na Europa; aliás, nestes superou a fase do estudo, correspondendo aos que mais constituem cooperação por meio deste contrato de origem do direito internacional privado. Esta espécie contratual é um dos meios mais vantajosos para o acesso a medicamentos, sem prejuízo do direito às patentes farmacêuticas, com enfoque

sobre a produção de medicamento genérico, e propulsor do desenvolvimento sustentável e progressivo. E, mais, pode ser firmada cooperação entre Estados e iniciativa privada, mas principalmente entre empresas, por exemplo, através de *clusters*. Ocorre que esta sistemática deve ser incentivada e constantemente motivada pelo Estado, através de linhas de crédito, redução da carga tributária e treinamento de mão-de-obra específica ao setor.

Esta atuação deve ser iniciada imediatamente (atuação preventiva); os resultados apenas serão obtidos a longo prazo; o Estado deve estabelecer uma lista com os medicamentos que se encontram próximo do prazo de expiração para a produção de genéricos e promover a pesquisa e o desenvolvimento; reestruturação de centros de pesquisa e programa de prêmios a pesquisadores; reestruturação da esfera administrativa, com enfoque sobre o INPI; e fomento de cooperação entre países e empresas (PIOVESSAN e BASSO, 2007).

Esse programa, na visão dessas autoras, deve ser respeitado como uma política desvinculada de posicionamentos partidários. Dessa forma, o acesso a medicamentos e o direito de patentes estarão em consonância com os direitos humanos, com o direito internacional público e com a proteção constitucional nacional. Da mesma forma, o direito internacional da propriedade intelectual reassumirá sua origem, que é a da salvaguarda do direito à vida (PIOVESSAM e BASSO, 2007).

É importante em relação ao acesso aos medicamentos e fitomedicamentos, manter o equilíbrio. Cabe lembrar que nem todo fitomedicamento é inovador, nem toda inovação é passível de patenteabilidade devido às exigências e de alguma forma, atrelar a patente concedida a sua função social de forma equilibrada pode sim ser um grande avanço para o país, como já mencionado anteriormente, promovendo o desenvolvimento econômico, social e técnico-científico.

## 1.5 GESTÃO DA INOVAÇÃO EM FITOMEDICAMENTOS

A pergunta inicial nesse capítulo é: como podemos unificar a gestão da inovação em fitomedicamentos ao contexto da propriedade intelectual, especificamente, das patentes de fitomedicamentos? A nossa resposta é simples.

O gestor da inovação deve ser capaz de traduzir os desafios estratégicos da organização no qual está inserido (comunidade, indústria, ICTs) na construção de um portfólio de projetos e iniciativas de inovação. Ao mesmo tempo deve ser capaz de realimentar a formulação da estratégia da organização com informações sobre as tendências e mudanças no ambiente externo. Neste sentido, atividades como definição de escopo de **projetos de desenvolvimento tecnológico, avaliação de propriedade intelectual e acompanhamento do desenvolvimento científico** são fundamentais para este gestor.

Um gestor de inovação de sucesso será capaz de gerar valor sustentável e crescimento. Ele deverá criar e implementar **as melhores práticas existentes para uma abordagem holística para a inovação**. Deverá ser capaz de **criar ou integrar-se a ecossistemas** para transformar as oportunidades de inovação em negócios sustentáveis, que possam beneficiar a todos os atores envolvidos.

Para alcançar tudo isso, certos traços de liderança são imprescindíveis. Conhecimento técnico e boa visão de negócios aliados a habilidade de aplicar técnicas e ferramentas é fundamental. Também é desejável que se tenha agilidade no aprendizado, como um aprendiz incansável e versátil aberto a mudanças assimilando através de sucessos e fracassos. Apreciação a desafios e agilidade estratégica é outro ponto forte.

O gestor da inovação deve ser capaz de cocriar o futuro e antecipar-se a tendências. Articuladamente deve trabalhar com previsões claras e executando planos de curto, médio e longo prazo. Este profissional deve fornecer à sua organização o pensamento crítico necessário para determinar as abordagens que



melhor se adequam a cada desafio, julgar quais ideias criativas e sugestões podem funcionar e quais não.

Mas, acima de tudo, um gestor de inovação deve ser orientado para a ação, trabalhar com afinco, superando metas com sucesso e estimulando a si e aos outros sempre em busca de melhores resultados. Tudo isso com integridade e inspirando confiança, sem hesitar em admitir erros e falar a verdade.

“Tornar-se um gestor em inovação não acontece do dia para a noite, exige formação, experiência e muita dedicação. Os cursos tradicionais não são suficientes para formar gestores da inovação. É necessária uma formação específica que permita um entendimento aplicado de interrelações aliado a um repertório pessoal de habilidades, ferramentas e processos, que inclui a compreensão de vários modelos de negócios, proposições e operações. O gestor da inovação não é um super-profissional do qual a empresa depende para inovar, mas uma pessoa que alia boa formação a características pessoais distintas capazes de estimular os outros a inovarem. É preciso investir cada vez mais em cursos capazes de fazer com que os potenciais gestores da inovação tenham acesso às ferramentas e conhecimentos necessários para alcançar o sucesso neste caminho.”<sup>13</sup>

Segundo Denise Monteiro (2015), uma das integrantes da RedesFito que pertence ao NGBS, que por sua vez, realiza o Curso *lato sensu* em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos, *“como gestores da inovação em fitomedicamentos são capazes de atuar em qualquer segmento da cadeia produtiva de medicamentos de origem vegetal, com a utilização do conceito*

---

13

[http://www.mosaico.com.br/?canal=1&pg=show\\_noticias\\_informativa&in=724&path=Noticias](http://www.mosaico.com.br/?canal=1&pg=show_noticias_informativa&in=724&path=Noticias) - Bruno Rondani, Diretor do Centro de Open Innovation - Brasil

*analítico do Complexo Econômico Industrial da Saúde no Brasil, a partir de uma visão dinâmica da inovação comprometida com o retorno social e ambiental*".<sup>14</sup>

Dessa forma, a importância do gestor da inovação em fitomedicamentos no que tange a todos os assuntos já citados faz-se necessário.

### **1.5.1 A importância do gestor e da inovação em fitomedicamentos**

Um gestor da inovação em fitomedicamentos terá a capacidade de articular parcerias entre instituições, setor produtivo, secretarias e órgãos do governo municipal, estadual e mesmo federal; identificar projetos potenciais; definir projetos prioritários levando em conta a característica local; realizar planejamento estratégico; estruturar e gerenciar projetos; utilizar ferramentas de gestão; buscar recursos para financiamento dos projetos; desenvolver e articular trabalho em equipe; coordenar grupos de trabalho; comunicar-se oralmente e por escrito com clareza e objetividade; identificar lideranças; promover a integração entre diferentes áreas da cadeia tecnológica/produtiva de fitomedicamentos; promover o envolvimento e a participação das comunidades locais nos projetos das redes fito; atuar como facilitador dos processos de organização e planejamento, de forma participativa, seguindo as diretrizes do PNPMF.<sup>15</sup>

Assim, de fato, corrobora com o que foi dito no capítulo anterior, no qual o gestor nessa área tem a capacidade de atuar não só como mero expectador, mas como o articulador de projetos que fomenta a inovação em fitomedicamentos. E quando mencionamos inovação, certamente a propriedade intelectual, seja qual for a sua forma, começa a atuar. E sobre essa permuta gestor *versus* propriedade intelectual será abordado no capítulo a seguir.

---

<sup>14</sup> <http://redesfito.far.fiocruz.br/index.php/noticias/176-chamada-publica-para-o-processo-seletivo-2015-do-curso-de-especializacao-em-gestao-da-inovacao-em-fitomedicamentos> - RedesFito e a chamada para o curso de gestão da inovação em fitomedicamentos.

<sup>15</sup> [http://www.fiocruz.br/media/gestao\\_inovacao\\_fitomedicamentos.pdf](http://www.fiocruz.br/media/gestao_inovacao_fitomedicamentos.pdf) - Sobre as atribuições de um gestor da inovação em fitomedicamentos.

### **1.5.2 A visão holística do gestor a partir de um manual de boas práticas na redação de patentes em fitomedicamentos**

Indaga-se como seria o momento ideal de pensarmos, dentro do processo de produção de fitomedicamentos, o momento certo, de aplicarmos a propriedade industrial. A resposta mais óbvia que encontramos foi que a propriedade industrial deve entrar no início da pesquisa, quando se faz uma busca para saber se o que está pretendendo pesquisar está presente ou não no estado da Técnica.

Isso é devido ao fato que para que seu produto inovador seja de fato patenteado, ele precisará ter os requisitos de, no mínimo, novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial para que então possa ser concedido o privilégio de proteção.

Nesse sentido, no âmbito de plantas medicinais, esse trabalho pode ser ainda mais cuidadoso, no qual, cada detalhe do possível produto patenteável deva ser estudado minuciosamente. E desde a etapa da pesquisa de campo, a articulação dentre todos os atores deve ser realizada de forma a manter o processo mais harmonioso possível. Nesse sentido, o gestor da inovação em fitomedicamentos, no uso das suas atribuições pode ser considerado um profissional capaz de articular pessoas, projetos e ainda, sugerir melhorias no processo de desenvolvimento do fitomedicamento.

E para facilitar o processo, é preciso que todos da equipe entendam que o produto pode ser passível de patente e para isso saber o que está fazendo, cada equipe com sua responsabilidade, é muito importante para que tudo ocorra bem. Por isso, facilitar entendimento da propriedade intelectual, especificamente, das patentes em questão foi considerado por nós de suma importância.

Pensa-se que uma maneira fácil de condensar as informações pertinentes de PI seria a montagem de um manual específico sobre patentes de fitomedicamentos. Mais ainda, fomos além, pensamos que por conta dos problemas contados sobre a redação de patentes, seria necessário incluir alguns

detalhes sobre a redação de patentes, mas para isso precisávamos analisar patentes de fitomedicamentos para enxergar então os principais problemas. E a forma como se analisa essas patentes será abordado no próximo capítulo.

## 1.6 CAUSUÍSTICAS DO ESTUDO

### 1.6.1 Meta-análise como ferramenta de síntese de informações

O termo meta-análise advém do prefixo “meta –” e da palavra “análise”. O primeiro pode ter diversos significados entre eles “além”, “mudança”, “transcendência”, “reflexão crítica sobre”. Provavelmente este último sinônimo é o que mais se relaciona com a dimensão metodológica à qual a meta-análise se aplica (COSTA, 2005). Uma meta-análise, então, seria aquela que muda ou transcende o resultado de análises anteriores, sendo uma reflexão crítica sobre elas (LUIZ, 2002).

A designação meta-análise apareceu descrita pela primeira vez em 1976, segundo o significado que atualmente a comunidade científica lhe atribui, num artigo do psicólogo Gene V. Glass intitulado: “Primary, secondary and meta-analysis of research” na revista “Educational Research”, volume 5, páginas 3 a 8 (COSTA, 2005). Glass meta-análise como *“a análise de uma grande coleção de resultados de análises provenientes de estudos individuais, tendo como propósito completar o que foi encontrado”* (PISSINI, 2006).

A importância do termo meta-análise aumentou na área da Saúde com a publicação do livro *“Effective Care During Pregnancy and Childbirth”* por Chalmers no ano de 1989. Duas outras publicações da mesma época, uma em Cardiologia (YUSUF, 1985) e outra em Oncologia (EBCTCG, 1988), tiveram grande importância.

Alguns anos mais tarde, em 1992, foi fundado o Centro Cochrane do Reino Unido e em 1997 no Brasil, dando início à Colaboração Cochrane que até hoje se

tem destacado como sendo a instituição com maior contributo para a disseminação das revisões sistemáticas com e sem meta-análise, sobre os efeitos de intervenções na área da saúde (COSTA, 2005). A Colaboração Cochrane desenvolveu-se em resposta ao pedido de Archie Cochrane (1909-1988) de revisões sistemáticas atualizadas periodicamente, dos ensaios clínicos aleatórios relevantes sobre intervenções em saúde (COCHRANE, 1972).

Segundo Fletcher & Fletcher (2006), a meta-análise é um tipo de análise de dados em que os resultados de vários estudos, que abordam a mesma questão de pesquisa são combinados, gerando assim, estimativas que resumem o todo chamadas de estimativas metanalíticas. Segundo Glass, (1976), a meta-análise é uma forma de integrar vários resultados após avaliar estudos independentes.

Segundo Santos e Cunha (2013), a meta-análise, depois da análise primária, destaca-se na comunidade científica, pois: trata-se de uma metodologia científica reprodutível; evita a duplicação de esforços; pode ser rapidamente atualizada e evita controvérsias literárias uma vez que inclui não somente estudos favoráveis mas o somatório de todos os dados corretamente estudados; antecipa o resultados de estudos de boa qualidade; detecta intervenções inadequadas; aumenta a precisão dos resultados e estreitar os intervalos de confiança; define em que áreas são necessários mais estudos; economiza recursos e principalmente tempo; e são, fundamentais para a elaboração de normas e guias de orientação em geral, e no caso, do manual de boas práticas.

Atualmente, a meta-análise é uma ferramenta amplamente aceita e aplicada em vários campos do conhecimento científico, para resolver problemas cuja abordagem por ensaios experimentais ou levantamentos individuais abrangentes têm fortes condicionamentos práticos ou custos muito elevados (LUIZ, 2002; RIVERA, 2006; MARTINEZ, 2007).

Métodos tradicionais de revisão têm como objetivo extrair informações de trabalhos publicados com ou sem (mais comum) análises estatísticas. Quando são

realizadas análises estatísticas, os testes usados às vezes não são adequados por serem dependentes do tamanho da amostra. Isso pode fazer com que resultados não significativos não tenham mesmo peso que os significativos. A meta-análise muda o enfoque, a direção e a magnitude dos efeitos entre os estudos. Outro aspecto crítico das revisões tradicionais é que elas ignoram as diferenças de condições experimentais aplicadas entre os estudos. Isso evidencia que, sem o ajuste dessas diferenças através de ferramentas apropriadas, os resultados não serão compilados na base de dados de forma coerente e confiável (ANELLO & FLEISS, 1995).

A variabilidade observada inter-experimentos é, normalmente, atribuída à variação aleatória (VICTOR, 1995). A meta-análise possibilita uma estimativa imparcial do efeito de tratamento, com um aumento da precisão. Devido aos efeitos conflitantes, os estudos individualizados produzem estimativas de associações que divergem de abordagens mais sistêmicas. A consideração completa de heterogeneidade entre estudos, em particular de possíveis fontes de variação, permite um cálculo mecanicista de uma medida global de efeito (LOVATTO et al., 2007).

A meta-análise pode evidenciar um efeito de um tratamento que, individualmente, não permite estabelecer conclusões por falta de potência analítica (baixo n). Nesta situação, a meta-análise melhora o poder analítico do modelo, aumentando as chances de evidenciar diferenças entre os tratamentos (caso existam). Porém, o reagrupamento de vários tratamentos de n reduzido não garante que a meta-análise gere resultados conclusivos. É desejável que os artigos utilizados tenham um desenho experimental correto, sobretudo com relação às repetições. Existem casos onde uma meta-análise positiva não foi confirmada por experimentos subsequentes. A meta-análise representa um meio muito interessante para justificar a necessidade de um experimento (FAGARD et al., 1996).

A meta-análise pode ser realizada em diferentes momentos da definição do problema, da questão a ser respondida e de um novo dispositivo experimental. Durante a fase de planificação de um novo experimento, a meta-análise fornece os meios para fazer uma síntese do conhecimento adquirido sobre o tema. Ela permite assim reforçar a hipótese de que o tratamento produz um efeito. Os resultados obtidos facilitarão o cálculo do número de repetições. A meta-análise pode identificar hipóteses diferentes das que motivaram os experimentos incluídos na meta-análise. É necessário observar com cuidado a validação de uma hipótese através de dados que serviram para gerar a mesma hipótese (LOVATTO et al., 2007).

Os dados avaliados por meta-análise podem ser de natureza qualitativa, expressos, por exemplo, por um código tipo [0-1]. Eles também podem ser expressos em forma de percentagem, de sobrevivência ou, o mais comum em nosso domínio, de dados quantitativos resultantes de medidas sobre indivíduos, de tecidos ou de produtos. A questão da natureza dos fatores estudados em meta-análise é importante por considerar e tratar a heterogeneidade entre tratamentos e/ou experimentos (LOVATTO et al., 2007).

O fator publicação ou experimento é considerado como um efeito aleatório se cada amostra for tida como uma representação de uma população maior. Neste contexto, diferenças entre experimentos são resultados da variabilidade da amostragem aleatória e o objetivo é em geral controlar a variabilidade deste fator. Trata-se de um efeito fixo se cada experimento ou grupo de experimentos vem de uma população diferente. Nesse caso, as modalidades podem ser escolhidas pela comunidade de pesquisadores. Nessa condição, o objetivo principal é classificar e explicar essas modalidades. Se o objetivo é obter uma lei geral de resposta a uma prática, é conveniente verificar se os experimentos agrupados são representativos dos vários contextos nos quais as práticas em questão serão aplicadas. Este último aspecto é importante, mas às vezes negligenciado. Ao sistematizar o tema,

busque um efeito fixo que permita classificar esses contextos (LOVATTO et al., 2007).

Por todas essas justificativas e corroborando com a questão dos erros cometidos na redação de patentes, entende-se que analisar os principais erros cometidos na redação de patentes de fitomedicamentos das plantas nativas brasileiras listadas na RENISUS e de uma forma sistêmica compilar esses erros através de uma análise crítica propiciada pela meta-análise pode nos direcionar para a melhoria da escrita das mesmas.

### **1.6.2 Meta-análise e patentes de fitomedicamentos**

Apesar de todos os esforços tentar encontrar alguma informação que compilasse a meta-análise de patentes quanto a sua forma (redação) não encontrou-se dados científicos que compilassem a meta-análise com os pedidos de patentes de fitomedicamentos.

No entanto, a meta-análise tem início após a análise da qualidade metodológica, na qual se verifica se os estudos são comparáveis ou não. Se forem comparáveis, é possível fazer a análise estatística, isto é, a meta-análise. A meta-análise combina os resultados dos diferentes estudos para obter uma estimativa global do efeito da intervenção, possibilitando a análise da heterogeneidade (SOUSA, 2008).

Por isso, acredita-se que analisando os pedidos de patentes das plantas nativas brasileiras de interesse para o SUS – RENISUS, e, os comparando através da ferramenta de meta-análise, observaremos as principais lacunas ocorridas no processo da redação de patentes. Também achamos importantes integrar a esse estudo a prospecção científica através da busca de artigos científicos das espécies de plantas nativas selecionadas para facilitar a busca por anterioridade dos pedidos.



## **CAPÍTULO 2**

### **2.1 OBJETIVOS**

#### **2.1.1 Objetivo Geral**

Elaborar um manual de boas práticas para nortear e facilitar a redação de patentes dos fitomedicamentos.

#### **2.1.2 Objetivos Específicos**

Realizar uma análise sistêmica da propriedade intelectual a partir dos pedidos de patentes dos fitomedicamentos de interesse para o SUS;

Identificar as principais lacunas nos pedidos de patentes dos fitomedicamentos;

Propor melhorias na elaboração da redação de patentes dos fitomedicamentos a partir do manual de boas práticas.

### **2.2 METODOLOGIA**

O estudo é caracterizado pelo método descritivo quantitativo-qualitativo visando o aprimoramento das redações dos pedidos de patentes dos produtos oriundos das plantas medicinais. O mesmo foi realizado nas dependências do Instituto Nacional de Câncer José de Alencar da Silva Gomes (INCA) e no Instituto Tecnológico de Fármacos (ITF) – Farmanguinhos, pertencente ao Instituto Oswaldo Cruz (IOC) – FIOCRUZ.

A metodologia deste estudo pautou-se em quatro categorias: 1) avaliação da prospecção científica através do levantamento de artigos científico das plantas nativas da RENISUS; 2) avaliação da prospecção científica e tecnológica através dos pedidos de patentes de produtos (busca e análise dos pedidos de patentes deferidos e os indeferidos das plantas medicinais nativas da lista RENISUS); 3) meta-análise dos pedidos de patentes de fitomedicamentos (identificar os erros

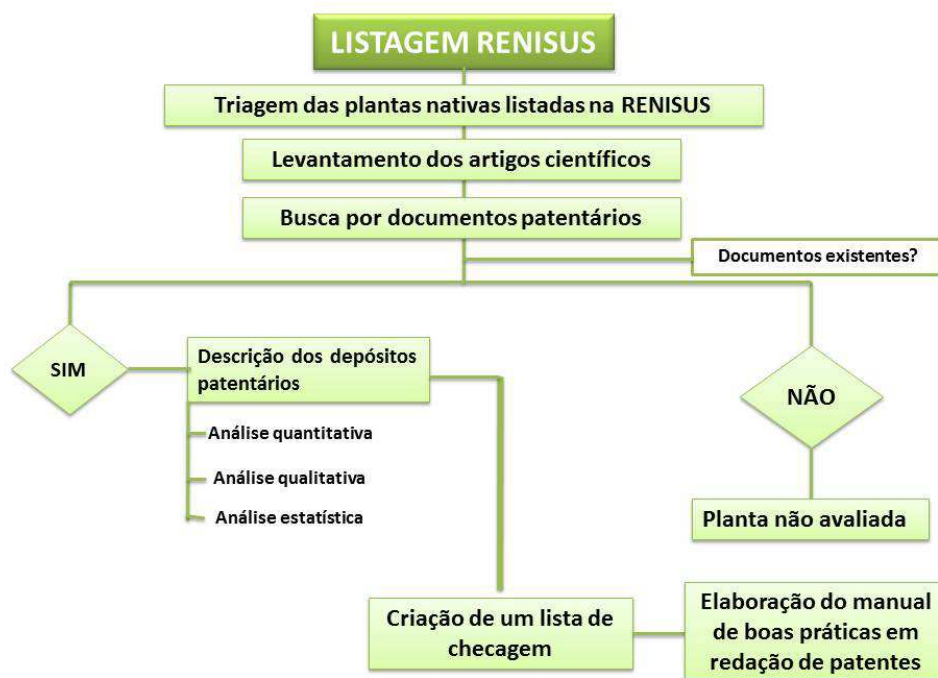
principais nas redações desses pedidos de patentes); 4) elaboração de um manual de boas práticas em redação de patentes para os produtos oriundos das plantas medicinais.

### **2.2.1 Delineamento do estudo**

Propôs-se delinear o estudo para garantir que toda a pauta fosse executada, bem como, facilitar o ordenamento das ideias propostas.

Assim, foi realizado, conforme a figura 7, o seguinte delineamento: a partir da listagem de plantas medicinais da RENISUS, realizou-se a triagem das plantas medicinais, separando-as em nativas e não nativas. As plantas nativas brasileiras presentes na RENISUS seguiram para avaliação da prospecção científica verificada através da busca de artigos científicos que descrevem os efeitos farmacológicos das 20 (vinte) espécies em questão.

Após o levantamento bibliográfico através do site Science Direct, realizou-se a busca por pedidos de patentes e frisa-se, apenas a busca, através das bases de dados do INPI e da OMPI, por pedidos de patentes das plantas nativas brasileiras contidas na RENISUS, na qual ocorreu a seguinte logística: se fosse constatados pedidos de patentes de fitomedicamentos para determinada espécie de planta, tais pedidos seguiam para análise descritiva, caso contrário, não. A partir da análise descritiva foram analisados os pedidos de patentes de forma metanalística e em seguida, a partir dos erros globais verificados, foi montado um manual de boas práticas de redação em pedidos de patentes de fitomedicamentos.



**Figura 7 Fluxograma do delineamento do estudo.**

### 2.2.2 Do levantamento bibliográfico

O levantamento bibliográfico foi realizado com objetivo de avaliar a prospecção científica das plantas medicinais nativas brasileiras da lista RENISUS.

O levantamento foi realizado na base de dados *Science Direct* ([www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)), utilizando, como estratégia de busca, a busca avançada > nome científico da planta – ex. “*Glycine max*” > em títulos, resumos e palavras chave dos jornais relacionados a farmacologia, toxicologia e ciências farmacêuticas. Os critérios de inclusão foram artigos científicos relacionados a propriedade farmacológica da espécie de planta pesquisada e que a publicação estivesse entre os anos de 1996 até 2016. Os dados encontrados foram plotados em tabelas e gráficos.

### **2.2.3 Do estudo de pedidos de patentes**

Foram pesquisados documentos de patentes depositados no Brasil por setores estrangeiros e brasileiros em duas bases de dados: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI e Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), pelo software *PatentScope*. Destaca-se que a busca em duas bases de dados foi necessária para averiguar se havia documentos em forma de PCT que não foram encontrados no site do INPI.

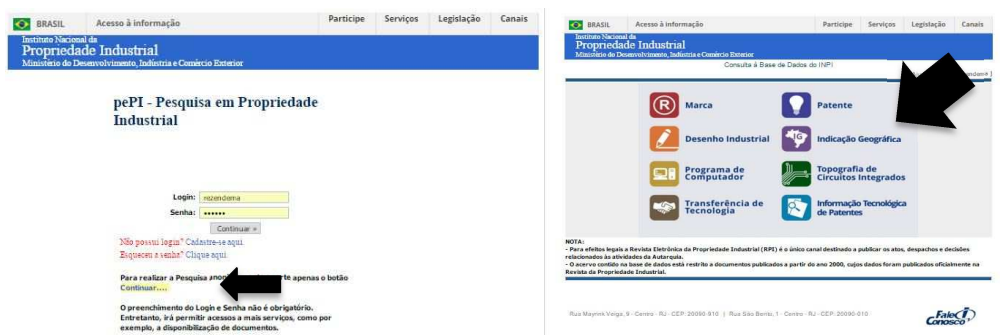
É importante salientar que ambas as buscas por documentos de patentes de fitomedicamentos obedeceram a uma ordem cronológica dos anos de 1996 até 2016 (até o final do mês janeiro do ano 2016). Após a busca de pedidos de patentes, realizou-se a meta-análise. A seguir, detalhadamente, abordamos como foram realizadas essas metodologias. A seguir, detalham-se os procedimentos de busca por documentos patentários.

### **2.2.4 Busca de patentes das plantas RENISUS pelo INPI**

A busca de documentos de patentes através da base de patentes do INPI está disponível no endereço eletrônico do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI – através do link aqui fornecido <https://gru.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp>. Foram considerados os pedidos de patentes depositados no Brasil e nos países estrangeiros que partilham do tratado de cooperação de patentes (PCT).

Os critérios de busca estão de acordo com o guia prático para a busca de patentes, através da busca por palavras-chave (nome científico da planta) que puderam ser encontrados no título e no resumo. Ressalta-se que a avaliação da existência de documentação patentária foi para os pedidos de patentes que gerariam fitomedicamentos. Abaixo, a figura 8 ilustra o passo a passo da busca de pedidos de patentes.

1. Acessou-se o site do INPI – [www.inpi.gov.br](http://www.inpi.gov.br) e em seguida clicou-se no link “Faça a Busca”;
2. Cadastrou-se no site através da criação login/senha, clicando em “Continuar”, abriu-se uma página principal e se deve clicar em “Patente” para começar a pesquisa.



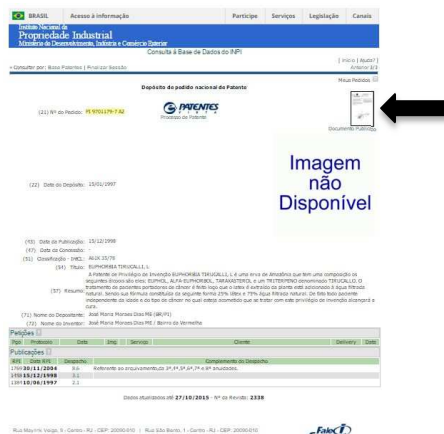
**Figura 8 Ilustração dos primeiros passos para a busca de patentes**

3. Abriu-se uma janela que permitiu diversas formas de pesquisa. No caso do estudo, optou-se por [palavras-chave] (nome científico da planta), procurando em título e resumo dos documentos, clicou-se em “Pesquisar” e se abriu a página com os depósitos de patentes encontrados, clique em cada um para abrir o documento na íntegra, conforme ilustrado na figura 9 seguinte:



**Figura 9 Abertura do documento de patente**

4. Clicando no “Pedido”, por exemplo - “PI 0000000-8”, abriu-se outra janela com o detalhamento do pedido. Clicando em “Documento Publico”, obtém-se o acesso ao documento de patente original depositado no INPI, figura 10.



**Figura 10** Página de detalhamento do depósito do pedido de patente

Concomitantemente a busca de patentes, arquivaram-se os pedidos de patentes para posterior meta-análise plotados em tabelas.

### **2.2.5 Busca de patentes das plantas RENISUS pela OMPI**

A busca de documentos de patentes através da base da OMPI, o PATENTSCOPE, está disponível no endereço eletrônico <https://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf>. Além dos pedidos de patentes depositados no Brasil, vistos na busca pelo INPI, consideramos importante avaliar os pedidos depositados no Brasil dos produtos oriundos de plantas da RENISUS que não estão inseridos na base brasileira de dados, via PCT. Os critérios de busca foram os mesmos utilizados na busca da patente pelo INPI. Abaixo, as figuras (y e z) ilustram o passo a passo da busca de pedidos de patentes pela OMPI.

1. Acessou-se o endereço eletrônico da base de dados “PatentScope”;
2. Cadastrou-se no endereço eletrônico do PatentScope um(a) login/senha, que nos proporcionou o acesso ao banco de dados de forma mais ampla, conforme a figura abaixo:

WIPO PATENTSCOPE

Mobile | Deutsch | English | Español | Français | 日本語 | 한국어 | Русский | 中文 | العربية

Pesquisa nas coleções nacionais e internacionais de patentes

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION

Pesquisa Navegador Traduzir Opções Notícias Conectar-se Ajuda

Home > IP Services > PATENTSCOPE

### New in PATENTSCOPE

Having a PATENTSCOPE account enables you to:

- Save your customized configuration.
- Save your queries.
- Download result lists up to 10.000 records.

Did you know ?

- Using CLIR, you can search patent applications in Japanese even if you don't speak Japanese.

Conectar-se

Email rezendema@hotmail.com

Password \*\*\*\*\*

Stay signed in

Conectar-se

[Password Forgotten?](#)  
[Can't access your account?](#)  
[Don't have a PATENTSCOPE account?](#)

**Figura 11 Cadastro de login/senha para acessar a base da dados da OMPI.**

3. Foi realizada a busca por combinação de campo, tendo como estratégia de busca, a seguinte ordem: [página inicial – nome científico da planta]; [classe internacional: A (necessidades humanas)]; [Língua: português]; [País: Brasil].

The screenshot displays the WIPO PATENTSCOPE search interface. At the top, the WIPO logo and 'PATENTSCOPE' are visible, along with the tagline 'Pesquisa nas coleções nacionais e internacionais de patentes'. Below this is a navigation bar with options like 'Pesquisa', 'Navegador', 'Traduzir', 'Opções', 'Notícias', 'Conectar-se', and 'Ajuda'. The main section is titled 'Combinação de campos' and contains a search criteria table. The search term 'Zingiber officinale' is entered in the 'Número de publicação OMP' field. Other fields include 'Ni do pedido', 'Data pub', 'Título em português', 'Resumo em português', 'Nome do requerente', 'Classe internacional' (set to 'A'), 'Nome do inventor', 'Código do organismo', 'Descrição em português', 'Reivindicações em português', 'Pedido de disponibilidade de licenciamento', and 'Nome do inventor'. Below the table, there are filters for 'Lingua' (set to 'português'), 'radicalização' (checked), and 'Organismo' (set to 'Brasil'). A list of countries and regions is shown with checkboxes, including Africa, América, LATIPAT, and Ásia-Europa. At the bottom, it shows '7 Resultados' and buttons for 'Recuperar resultados' and 'Redefinir'.

Campos	Operador	Valor
Página inicial	=	Zingiber officinale
E Número de publicação OMP	=	
E Ni do pedido	=	
E Data pub	=	
E Título em português	=	
E Resumo em português	=	
E Nome do requerente	=	
E Classe internacional	=	A
E Nome do inventor	=	
E Código do organismo	=	
E Descrição em português	=	
E Reivindicações em português	=	
E Pedido de disponibilidade de licenciamento	=	é vazio: <input type="radio"/> N/A <input type="radio"/> sim <input type="radio"/> não
E Nome do inventor	=	

Lingua: português radicalização:  Organismo: Brasil Specify

Todos  
 PCT  
 África  
 ARIPO  Egito  Quênia  Marrocos  Tunísia  África do Sul  
 América  
 United States of America  Canada  
 LATIPAT  
 Argentina  Brasil  Chile  Colômbia  Costa Rica  Cuba  Rep. Dominicana  Equador  
 El Salvador  Guatemala  Honduras  México  Nicarágua  Panamá  Peru  Uruguai  
 Ásia-Europa  
 Bahrain  China  Eurasian Patent Office  Estónia  IEP  
 Germany  Germany (DDR data)  Israel  Japão  Jordânia  
 Portugal  Federação Russa  Federação Russa (dados URSS)  Singapura  Espanha  
 Rep. da Coreia  Vietname  Emirados Árabes Unidos  Reino Unido

7 Resultados Recuperar resultados Redefinir

[+] Aumentar outro campo de pesquisa [-] Redefinir os campos de pesquisa Balão de dica

## Figura 12 Estratégias de busca

4. Os resultados obtidos foram analisados parte pela própria base de dados e parte pela análise comparativa aos pedidos encontrados na base de dados do INPI. Apenas os pedidos que não estava na base do INPI foram adicionados à pesquisa para posterior meta-análise.

Os pedidos de patentes indeferidos passaram por meta-análise, metodologia na qual será abordada na próxima sessão.



### **2.2.6 Da meta-análise dos pedidos de patentes**

Para se realizar a meta-análise foi necessária uma análise prévia dos pedidos de patentes em fitomedicamentos com o objetivo de contabilizar não só os pedidos deferidos ou não, mas sim, organizar os documentos patentários existentes na base de dados do INPI e OMPI para realizar a meta-análise. Foram coletados os seguintes dados prévios e plotados em tabela e gráficos:

- N° da espécie na listagem RENISUS;
- Nome da espécie;
- Quantidade de pedidos de patentes;
- N° do processo;
- Status – Deferido/Indeferido/Análise;
- Origem;
- Setor (Público/Privado/Particular);
- Ano do depósito.

Baseado no modelo de meta-análise dos autores Rosenbusch *et al.*, 2011, foi criado um modelo analítico de análise dos pedidos de patentes de fitomedicamentos, englobando quatro variáveis: a) **exame técnico da redação** (novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial); b) **análise estrutural da redação** (título, relatório descritivo, resumo e desenho, quando houver); c) **análise do tipo de inovação** (radical, incremental); e, d) **prospecção tecnológica** (natureza, propósito, estágio de difusão e impacto). Para cada ponto positivo (SIM, ADEQUADO, PRESENTE) foi adicionado o número 1; para cada variável negativo (NÃO, INADEQUADO, AUSENTE) foi adicionado o número 2. Para tornar a análise mais prática, foi montado um formulário de análise que foi anexado em cada documento patentário analisado. Em seguida, os dados colhidos foram plotados em tabelas e sequencialmente foi realizada a meta-análise através do software Excel 2010.

**FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DOS PEDIDOS DE PATENTES DE  
FITOMEDICAMENTOS**

Nº DO PEDIDO:

TÍTULO:

STATUS:  indeferido  deferido  em análise

**BLOCO I**

EXAME TÉCNICO DA REDAÇÃO		
REQUISITOS LEI LPI	SIM	NÃO
NOVIDADE		
ATIVIDADE INVENTIVA		
APLICABILIDADE INDUSTRIAL		
SUFICIÊNCIA DESCRITIVA		

**BLOCO II**

ANÁLISE ESTRUTURAL DA REDAÇÃO		
ITENS	ADEQUADO	INADEQUADO
<b>TÍTULO</b>		
<b>RELATÓRIO DESCRITIVO</b>		
campo técnico		
estado da técnica		
problemas do estado da técnica		
objetivo da invenção		
solução do problema		
vantagens da invenção		
descrição detalhada da invenção		
<b>REIVINDICAÇÕES</b>		
independentes – patenteáveis		
independentes – não patenteáveis		
dependentes – patenteáveis		
dependentes – não patenteáveis		
<b>RESUMO</b>		

**BLOCO III**

TIPOS DE INOVAÇÃO		
ITENS	ADEQUADO	INADEQUADO
RADICAL		
INCREMENTAL		

**BLOCO IV**

PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA - NATUREZA MATERIAL		
ITENS	PRESENTE	AUSENTE
MEDICAMENTOS		
EQUIPAMENTOS		
PROCEDIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS		
SISTEMA DE SUPORTE		
SISTEMAS GERENCIAIS/ORGANIZACIONAIS		

PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA – PROPÓSITO		
ITENS	PRESENTE	AUSENTE
PREVENÇÃO		
TRATAMENTO		

PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA - ESTÁGIO DE DIFUSÃO		
ITENS	PRESENTE	AUSENTE
FUTURA		
EXPERIMENTAL		
INVESTIGACIONAL		
ESTABELECIDADA		
OBSOLETA		

PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA – IMPACTO		
ITENS	PRESENTE	AUSENTE
EFICÁCIA		
EFETIVIDADE		
RISCO		
SEGURANÇA		

O modelo de escolha para a meta-análise foi o modelo de efeito fixo. Segundo Santos e Cunha (2013), o modelo fixo pressupõe que o efeito de interesse é o mesmo em todos os estudos e que as diferenças observadas entre eles são devidas apenas a erros amostrais (este erro é referido na literatura como variabilidade dentro dos estudos). As análises foram computadas em médias ponderadas e foi realizado o quadro metanalítico obtido pelas médias. As médias serviram para apontarmos erros e acertos na redação de patentes, além de das avaliações de tecnológica utilizada/produzida e que culminaram na construção do manual de pedidos de patentes de fitomedicamentos. As tabelas e gráficos foram plotados no software Excel 2010.

### **2.2.7 Construção do manual de boas práticas em redação patentes de fitomedicamentos**

Utilizou-se dois modelos de manuais de redação de patentes para construção do nosso manual. Destaca-se que até o presente momento não se encontra disponível manuais de boas práticas em redação de patentes que sejam específicas para fitomedicamentos.

Além da base legal, da Lei da Propriedade Industrial, nº279/96, os modelos utilizados como exemplos de manuais foram:

- Instruções normativas nº. 30 e 31/2013 do INPI;
- Redação de Patentes – Instruções básicas (forúm de gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia Regional Nordeste – FORTEC);
- Manual de Redação de Patentes – OMPI;
- Diretrizes para o exame de pedidos de patentes nas áreas de biotecnologia e farmacêutica atualizadas em 2015 – INPI.

O manual de boas práticas foi composto dos seguintes elementos:

- Apresentação;
- Informações gerais – agradecimento, prefácio e glossário;
- Definições – patentes, fitomedicamentos;
- Requisitos para obtenção da patente;
- Procedimentos para o depósito de patentes;
- Redação de pedido de patente;
- Estrutura do documento de uma patente (dando exemplos dos principais erros cometidos na redação);
- Relatório descritivo (abordando os principais pontos sobre estado da técnica, descrição da invenção, vantagens e desvantagens da invenção);
- Reivindicações;
- Resumo;
- Normatizações e orientações específicas
- Referências bibliográficas.

Ainda, adicionou ao manual o formulário de checagem (item 2.2.7) com os principais elementos que se deve conter um pedido de patentes de fitomedicamentos e um modelo de escrita já paginado e organização estruturalmente para facilitar o leitor. No próximo capítulo estão compilados os resultados e discussão agrupados, pois consideramos de melhor compreensão e elucidação do trabalho.

## CAPÍTULO 3

### 3.1 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com intuito de tornar o estudo mais compreensível possível, optou-se por apresentar os resultados e discussão concomitantemente.

#### 3.1.1 Listagem RENISUS: triagem das plantas nativas brasileiras

A partir de uma triagem através do endereço eletrônico Flora Brasil (<http://floradobrasil.jbrj.gov.br/reflora/listaBrasil/PrincipalUC/PrincipalUC.do;jsessionid=EE10572B41CE4818851602CF5ED691E5#CondicaoTaxonCP>), verificou-se que dentre as 71 (setenta e uma) espécies de plantas medicinais de interesse para o SUS listadas na RENISUS, apenas 20 (vinte) são plantas medicinais nativas do Brasil. O quadro 6 demonstra as plantas nativas através do nome científico, popular e propriedades medicinais conhecidas. A Lista Original da RENISUS com as 71 espécies de plantas medicinais encontra-se no Anexo (A) desse trabalho.

#### Quadro 6 Triagem das plantas medicinais nativas do Brasil de interesse para o SUS listadas na RENISUS

Nº	NOME CIENTÍFICO	NOME POPULAR	PROPRIEDADES
1	<i>Anacardium occidentale</i>	Caju	antirreumático; antitérmico; hipoglicemiante;
2	<i>Apuleia ferrea</i>	Pau-ferro	antiemético; antiulrecêmico; broncodilatador;
3	<i>Arrabidaea chica</i>	Crajiru	anti-inflamatório; antitumoral;
4	<i>Baccharis trimera</i>	Carqueja	anti-inflamatória (uso ginecológico);
5	<i>Bauhinia sp</i>	Pata de Vaca	hipoglicemiante;
6	<i>Carapa guianensis</i>	Andiroba	antitumoral; antiparasitário; antitérmico;

7	<i>Casearia sylvestris</i>	<b>Guaçatonga</b>	Tratamento para queimaduras; antiviral; anti-inflamatório;
8	<i>Copaifera spp</i>	<b>Copaíba</b>	anti-inflamatório; hipotensor; diurético; relaxante muscular;
9	<i>Cordia spp</i>	<b>Erva baleeira</b>	anti-inflamatório; cicatrizante;
10	<i>Croton spp</i>	<b>Sacaca</b>	anti-inflamatório; antilítico; antitumoral; hipoglicemiante;
11	<i>Eleutherine plicata</i>	<b>Marupazinho</b>	antibiótico; analgésica; antibiótico;
12	<i>Eugenia uniflora</i>	<b>Pitanga</b>	polivitamínica; antiviral; antifúngica; antitumoral; analgésica;
13	<i>Lippia sidoides</i>	<b>Alecrim-pimenta</b>	antibiótico; antisséptica; antifúngico;
14	<i>Maytenus spp</i>	<b>Espinheira-Santa</b>	adstringente; analgésica; antiácida; antiasmática; antiespasmódica;
15	<i>Mikania spp</i>	<b>Guaco</b>	antiviral; antibiótico; anti- inflamatório; broncodilatador; expectorante;
16	<i>Orbignya speciosa</i>	<b>Babaçu</b>	cicatrizante; gastro protetor; anti- inflamatório; antiespasmódico; antitumoral;
17	<i>Solidago microglossa</i>	<b>Arnica-do-Brasil</b>	adstringente; cicatrizantes; antibiótico;
18	<i>Stryphnodendron adstringens</i>	<b>Barbatimão</b>	adstringente; antisséptica; anti- inflamatório;
19	<i>Uncaria tomentosa</i>	<b>Unha-de-gato</b>	broncodilatador; anti-inflamatório; antirreumática;
20	<i>Vernonia spp</i>	<b>Assa-peixe</b>	antinociceptivo; antitumoral;

Fonte: próprio autor, 2016

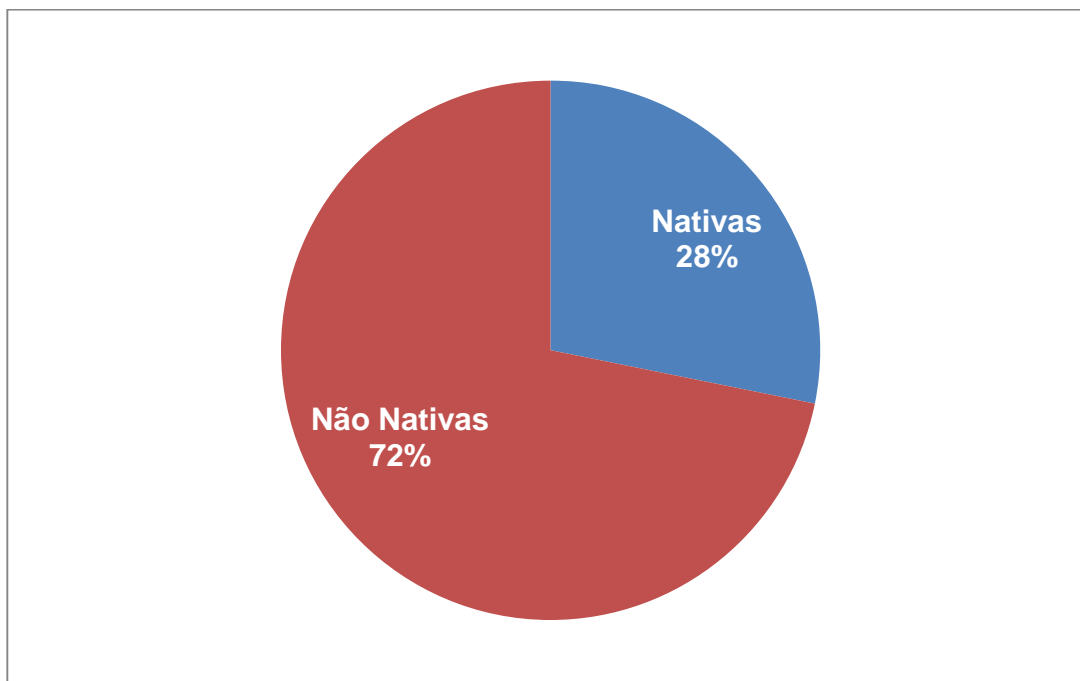
Considerou-se um número reduzido de plantas medicinais nativas do Brasil de interesse para o SUS contidas na RENISUS. No entanto, o próprio Ministério da Saúde, desde 2009, afirma que o objetivo é que à medida que forem estudados os municípios quanto ao uso das plantas medicinais, serão incluídos mais

espécies de plantas medicinais nativas brasileiras de interesse para o SUS. Como abordamos nos primeiros tópicos do nosso trabalho, o Brasil é detentor de uma megabiodiversidade.

Segundo Coutinho (2006), bioma é uma área de espaço geográfico, com dimensões até superiores a um milhão de quilômetros quadrados, representada por um tipo uniforme de ambiente, identificado e classificado de acordo com o macroclima, a fitofisionomia (formação), o solo e a altitude, os principais elementos que caracterizam os diversos ambientes continentais.

Considerando essa informação e agregando à ela a essência de que o Brasil possui, pelo menos, 6 biomas (Mata Atlântica, Cerrado, Amazônia, Pampas, Caatinga e Pantanal), corroboramos com as informações aqui já contestadas. O gráfico 1 abaixo denota em porcentagem, a diferença entre plantas nativas ou não listadas na RENISUS.

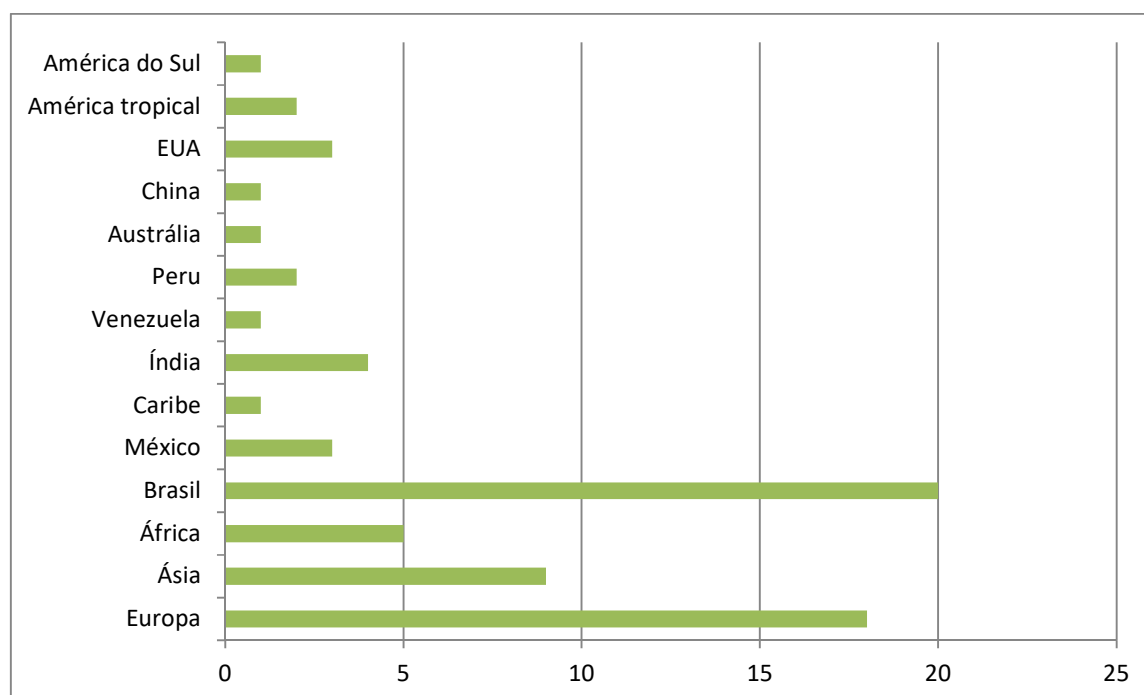
**Gráfico 1 Porcentagem entre plantas medicinais nativas ou não da RENISUS**





Como podemos observar as 20 espécies de plantas contidas na RENISUS correspondem a 28% do total de plantas listadas. No intuito de averiguar quais origens pertenciam as demais plantas e o quanto (em porcentagem) comparadas ao Brasil elas ficavam, demonstramos através do Gráfico 2 essa relação de região e planta.

**Gráfico 2 Países que possuem plantas medicinais na lista RENISUS**



Destaca-se que o Brasil contribui, olhando o gráfico em barras, com um número significativo de números de espécies, embora os outros vários países tenha sua parcela de contribuição. A seguir, destacamos a análise da prospecção científica dessas plantas nativas do Brasil. Utilizou-se o código – PNB (plantas nativas brasileiras) como forma de abreviatura.

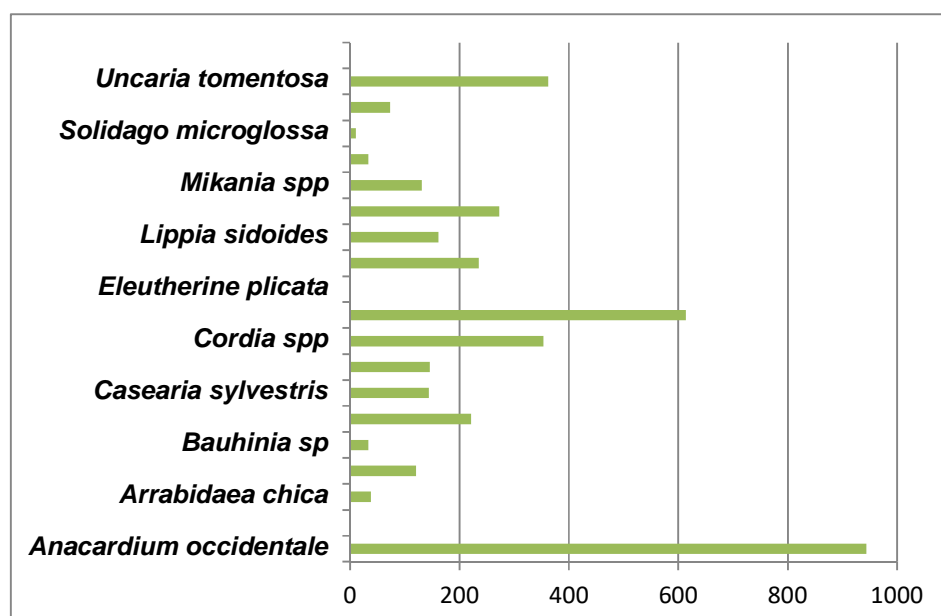
### 3.1.2 Da prospecção científica e da busca de anterioridade das PNB do RENISUS

No capítulo 1, parte 1.1.2 Conhecimento Tradicional Associado às plantas medicinais abordamos a importância do CTA para o conhecimento científico de uma planta medicinal. Destaca-se também que o CTA é talvez o conhecimento mais rico e ausente de interesses econômicos, passando de geração em geração.

Para tornar o trabalho de avaliação em patentes mais fluido, optou-se não só avaliar os pedidos de patentes dessas plantas nativas, como também atribuir uma prospecção científica, ou seja, valorar o número de artigos publicados, caso houvesse de cada planta e ainda, fazer uma comparação entre o que o conhecimento popular estabelecido no quadro 6 e o conhecimento científico identificaram como alvo terapêutico.

Nesse sentido, o gráfico 3 apresenta os resultados relativos a prospecção científica somente das espécies de plantas nativas do Brasil listadas na RENISUS.

**Gráfico 3 Total de artigos publicados por espécie de PNB listadas na RENISUS**



Foram encontrados um total de 3.659 artigos. Como podemos observar no gráfico 3, destaca-se que em relação à quantidade de artigos publicados, a *Anacardium occidentale* é a que mais sobressai (944 artigos publicados), seguido da *Croton spp* (614) e posteriormente da *Uncaria tomentosa* (362 artigos). Os dados mostram também que para a *Apuleia ferrea* não foi encontrado nenhum artigo científico.

De forma comparativa, o quadro 7 denota os conhecimentos populares e os conhecimentos científicos.

**Quadro 7 Análise comparativa entre conhecimento tradicional associado (CTA) e conhecimento científico**

Nº	Nome Científico	Nome Popular	CTA	Conhecimento Científico
1	<i>Anacardium occidentale</i>	<b>Caju</b>	antirreumático; antitérmico; hipoglicemiante;	antioxidante; antimicrobiana; antiparasitária; hipoglicemiante; anti-ulrecêmica; antimalárica; anti-tumoral.
2	<i>Apuleia ferrea</i>	<b>Pau-ferro</b>	antiemético; antiulrecêmico; broncodilatador;	Não apresentou.
3	<i>Arrabidaea chica</i>	<b>Crajiru</b>	anti-inflamatório; antitumoral;	anti-inflamatório; anti-tumoral; antiangiogênica; anti-fúngica;
4	<i>Baccharis trimera</i>	<b>Carqueja</b>	anti-inflamatória (uso ginecológico);	anti-inflamatório; hipoglicemiante; antiparasitária;

5	<i>Bauhinia sp</i>	<b>Pata de Vaca</b>	hipoglicemiante;	anti-inseticida; anti-microbiana; hipolipêmica;
6	<i>Carapa guianensis</i>	<b>Andiroba</b>	antitumoral; antiparasitário; antitérmico;	Imunomodulatória; antifúngica.
7	<i>Casearia sylvestris</i>	<b>Guaçatonga</b>	Tratamento para queimaduras; antiviral; anti- inflamatório;	Anti-inflamatório; anti-tumoral; antiviral.
8	<i>Copaifera spp</i>	<b>Copaíba</b>	anti-inflamatório; hipotensor; diurético; relaxante muscular;	Imunomodulatório; anti-inflamatório;
9	<i>Cordia spp</i>	<b>Erva baleeira</b>	anti-inflamatório; cicatrizante;	Antimicrobiana; anti-inflamatório;
10	<i>Croton spp</i>	<b>Sacaca</b>	anti-inflamatório; antilítico; antitumoral; hipoglicemiante;	anti-inflamatório; anti-fúngico; anti- mutagênica;
11	<i>Eleutherine plicata</i>	<b>Marupazinho</b>	antibiótico; analgésica; antibiótico;	anti-parasitário
12	<i>Eugenia uniflora</i>	<b>Pitanga</b>	polivitamínica; antiviral; antifúngica; antitumoral; analgésica;	hipoglicemiante; anti-fúngica; antioxidante;
13	<i>Lippia sidoides</i>	<b>Alecrim-pimenta</b>	antibiótico; antisséptica; antifúngico;	anti-inflamatória; anti-fúngica; anti- parasitária;

14	<i>Maytenus spp</i>	<b>Espinheira-Santa</b>	adstringente; analgésica; antiácida; antiasmática; antiespasmódica;	analgésica; anti-ulcerogênica; anti-inflamatória;
15	<i>Mikania spp</i>	<b>Guaco</b>	antiviral; antibiótico; anti-inflamatório; broncodilatador; expectorante;	antibacteriana;
16	<i>Orbignya speciosa</i>	<b>Babaçu</b>	cicatrizante; gastro protetor; anti-inflamatório; antiespasmódico; antitumoral;	antiparasitário; antinociceptivo;
17	<i>Solidago microglossa</i>	<b>Arnica-do-Brasil</b>	adstringente; cicatrizantes; antibiótico;	hepatoprotetor; anti-microbiano; antioxidante;
18	<i>Stryphnodendron adstringens</i>	<b>Barbatimão</b>	adstringente; antisséptica; anti-inflamatório;	antioxidante; antimutagênico; anti-parasitária; anti-fúngica;
19	<i>Uncaria tomentosa</i>	<b>Unha-de-gato</b>	broncodilatador; anti-inflamatório; antirreumática;	anti-inflamatório; anti-fúngico; anti-tumoral; imunomodulatória; antioxidante;
20	<i>Vernonia spp</i>	<b>Assa-peixe</b>	antinociceptivo; antitumoral;	antibacteriana;

Fonte: elaborado pela autora, 2016.

Os dados demonstram que o CTA e o conhecimento científico das plantas em estudo estão bem relacionados. Diferiram-se o CTA do conhecimento científico encontrado nos artigos apenas as plantas de números: 1, 6, 8, 11, 12, 16 e 20, correspondendo a 35% dos conhecimentos apresentados. No entanto, os 65% dentre os conhecimentos associados e conhecimentos científicos coincidiram, o que pode denotar uma associação entre os conhecimentos tradicionais associados e o conhecimento científico gerado a partir disso. Ainda, consideramos que o fato de 35% entre os conhecimentos diferirem não significa um dado de conotação negativa. Podemos sugerir com esses dados que o conhecimento científico pode, então, propiciar entendimentos acerca das plantas estudadas.

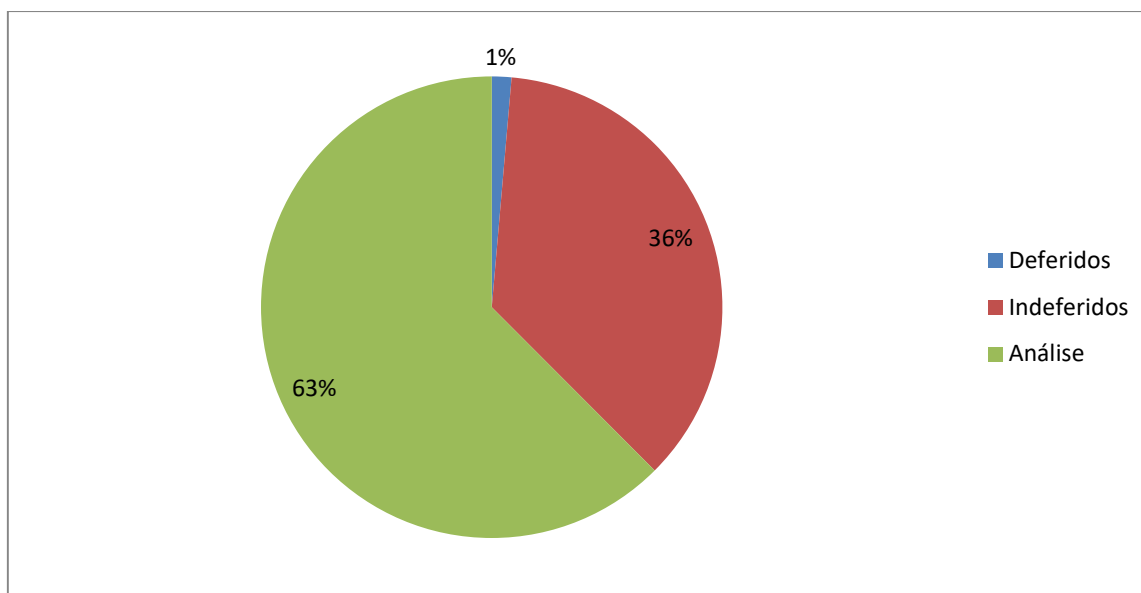
Analisou-se também se essas plantas ou fitomedicamentos oriundos delas tinham algum ensaio clínico através do endereço eletrônico – (<https://www.clinicaltrials.gov>). No entanto, encontramos um estudo clínico concluído em suas fases I e II para a planta *Eugenia uniflora*. Tratava-se de um estudo clínico sobre suas ações anti-inflamatórias preventivas contra gengivite em criança. O estudo está registrado sob o código: NCT02648139. Esse estudo é brasileiro e foi realizado no ano de 2010.

A partir desses dados, realizou-se o estudo de busca de patentes que veremos no capítulo a seguir.

### **3.1.3 Da busca por pedidos de patentes: base de dados do INPI**

A partir da triagem das plantas nativas do Brasil contidas na RENISUS, bem como, uma avaliação da bioprospecção das mesmas, iniciou-se a avaliação dos pedidos de patentes, mas para que isso acontecesse foi necessário a realização das buscas das mesmas. Pela base de dados do INPI, encontrou-se um total de 72 pedidos depositados, dentre eles 1 patente concedida, 26 pedidos em indeferidos e 45 pedidos patentários em análise, como denota o gráfico 4 (análise em porcentagem).

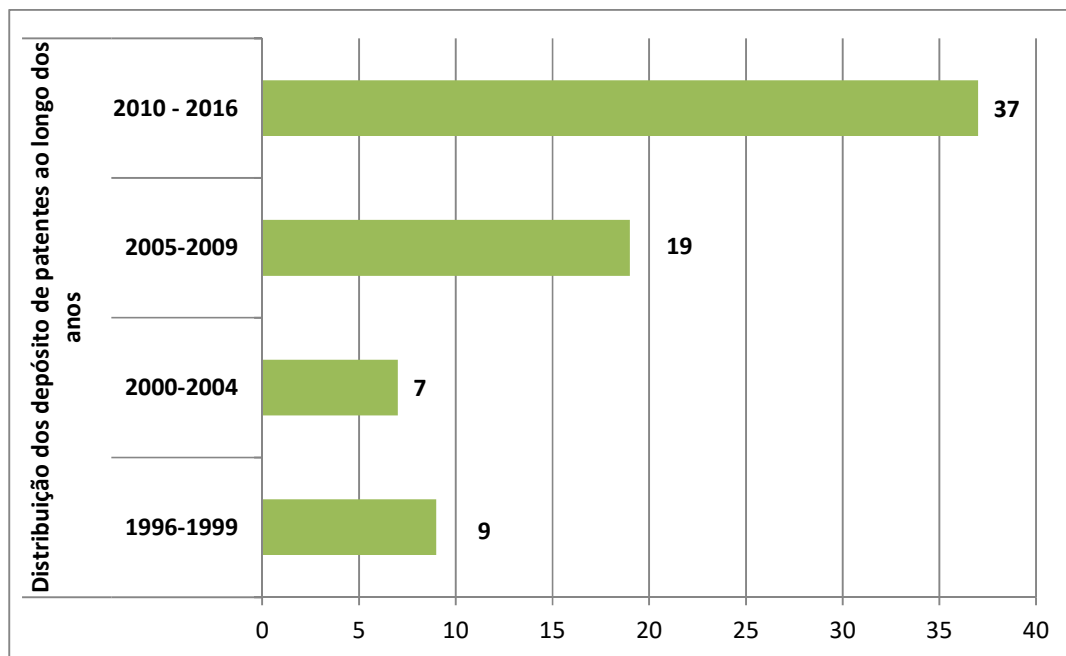
**Gráfico 4 Análise do “status” dos pedidos de patentes das plantas medicinais nativas listadas na RENISUS**



Os dados demonstram que a maioria dos pedidos se encontram em processo de análise, o que é perfeitamente corroborável com algumas hipóteses: 1) o pedido pode ter caído em exigência; 2) está no “backlog”; 3) o requisitante não pagou a anuidade para manter a patente em análise e o INPI pode estar aguardando o prazo para manifestação do mesmo; 4) o requisitante pode ter desistido do pedido.

É importante ressaltar que os pedidos patentários foram obtidos em duas bases de dados: INPI e OMPI. A última somente foi para conferir se os pedidos de patentes na forma PCT estavam realmente inclusos na base de dados do INPI. Também é necessário afirmar que foram avaliados os pedidos de patentes dos fitomedicamentos oriundos das plantas medicinais nativas do Brasil que foram depositados depois de 1996 (pois como foi descrito, as patentes pipeline só foram instituídas depois desse ano) e até janeiro de 2016, levando-se em consideração o período de sigilo de 18 meses. No gráfico 5 demonstrou-se a distribuição dos pedidos de pedidos de patentes por períodos.

**Gráfico 5 Distribuição dos depósitos dos pedidos de patentes de fitomedicamentos**

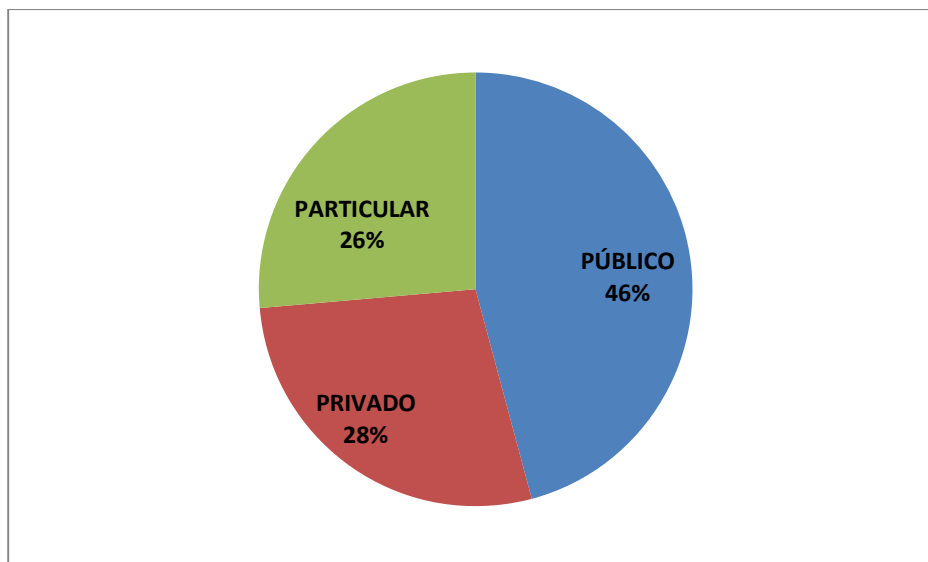


Observa-se que há um aumento significativo de depósitos patentários a partir do período 2005-2009 e 2010-2016. Acreditamos que esse aumento pode ter sido influenciado através do surgimento da política e do programa de plantas medicinais e fitoterápicos. Mas também, desde o período de 1996-1999 também foi notado um pequeno desvio e isso pode ter sido pela permissão do patenteamento de fitoterápicos no Brasil.

Adicionalmente, verificou-se os setores que depositaram os pedidos de patentes de fitomedicamentos no período de tempo estipulado. Classificamos como setor “PÚBLICO” caso o depositante fosse uma ICT&I, instituições e órgãos públicos em geral; “PRIVADO” caso o depositante fosse de empresas nacionais ou transnacionais; “PARTICULAR” caso o depositante fosse autônomo, isto é, não estivesse vinculado a nenhum setor anteriormente citado.



**Gráfico 6 Setores que depositaram pedidos de patentes de fitomedicamentos durante o período estudado**



Os dados demonstram que a maioria dos depositantes (46%) são de instituições públicas; 28% são de origem privado e os 26% são de origem particular. Isso pode significar que pelo setor público ser o que mais pesquisa em produtos naturais, logo, tende a serem eles (instituições de ensino, pesquisa) os detentores da maioria dos depósitos de patentes. Cabe destacar que muitas patentes antigas eram depositadas em nome dos inventores, o que, atualmente, estão sendo transferidas para as universidades.

No próximo tópico será abordada então, a meta-análise de fitomedicamentos.

#### **3.1.4 Da meta-análise da redação de patentes de fitomedicamentos oriundos das plantas nativas do Brasil**

Para tornar o estudo de meta-análise viável, foi preciso avaliar quais variáveis iríamos abordar. Eram inúmeras variáveis, logo, agrupamos as variáveis em blocos. Esses blocos acabaram gerando um **formulário de avaliação dos pedidos de patentes de fitomedicamentos** (APÊNDICE B). No bloco I são

avaliados os requisitos mínimos de patenteabilidade proposto pela LPI, ou seja, o exame não técnico da redação de patentes, como já relatado.

**Tabela 1 Representação do Bloco I do formulário de análise dos pedidos de patentes**

**BLOCO I**

<b>EXAME TÉCNICO DA REDAÇÃO</b>		
<b>REQUISITOS LEI LPI</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
<b>NOVIDADE</b>		
<b>ATIVIDADE INVENTIVA</b>		
<b>APLICABILIDADE INDUSTRIAL</b>		
<b>SUFICIÊNCIA DESCRITIVA</b>		

Cada item correspondeu a um número. O “SIM” foi representado pelo número 1 (um) e o “NÃO” foi representado pelo número 2 (dois) na meta-análise.

O bloco II foi representado pela análise estrutural da redação, seguindo as instruções normativas do INPI n.30 e 31/2013. Se “ADEQUADO” ao requisito proposto, recebeu-se o número 1 (um), se o requisito encontrava-se “INADEQUADO”, recebeu-se o número 2 (um).

**Tabela 2 Representação do Bloco II do formulário de análise dos pedidos de patentes**

**BLOCO II**

<b>ANÁLISE ESTRUTURAL DA REDAÇÃO</b>		
<b>ITENS</b>	<b>ADEQUADO</b>	<b>INADEQUADO</b>
<b>TÍTULO</b>		
<b>RELATÓRIO DESCRITIVO</b>		
campo técnico		
estado da técnica		
problemas do estado da técnica		
objetivo da invenção		
solução do problema		
vantagens da invenção		

descrição detalhada da invenção		
<b>REIVINDICAÇÕES</b>		
independentes – patenteáveis		
independentes – não patenteáveis		
dependentes – patenteáveis		
dependentes – não patenteáveis		
<b>RESUMO</b>		

No bloco III avaliamos o Tipo de Inovação que o pedido propunha. Se a inovação fosse RADICAL ou INCREMENTAL e se estava ADEQUADA ao termo - recebia o número 1. Se a inovação fosse RADICAL ou INCREMENTAL, mas estava INADEQUADA – recebia número 2. Destacamos que para os pedidos sem inovação não delegamos nenhum algoritmo.

**Tabela 3 Representação do Bloco III do formulário de análise dos pedidos de patentes**

<b>TIPOS DE INOVAÇÃO</b>		
<b>ITENS</b>	<b>ADEQUADO</b>	<b>INADEQUADO</b>
<b>RADICAL</b>		
<b>INCREMENTAL</b>		

No Bloco IV foram avaliados a prospecção científica em termos de: Natureza Material (medicamentos, equipamentos, procedimentos médicos e cirúrgicos, sistema de suporte e sistemas gerenciais/organizacionais); Propósito (prevenção ou tratamento); Estágio de difusão (futura, experimental, investigacional, estabelecida ou obsoleta) e Impacto (eficácia, efetividade, risco e segurança). Se esses itens fossem “PRESENTE” – recebiam a numeração 1; caso “AUSENTE” – recebiam a numeração 2.

**Tabela 4 Representação do Bloco IV do formulário de análise dos pedidos de patentes – Prospecção tecnológica de natureza material**

<b>PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA - NATUREZA MATERIAL</b>		
<b>ITENS</b>	<b>PRESENTE</b>	<b>AUSENTE</b>
<b>MEDICAMENTOS</b>		
<b>EQUIPAMENTOS</b>		
<b>PROCEDIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS</b>		
<b>SISTEMA DE SUPORTE</b>		
<b>SISTEMAS GERENCIAIS/ORGANIZACIONAIS</b>		

**Tabela 5 Representação do Bloco IV do formulário de análise dos pedidos de patentes – Prospecção tecnológica quanto ao propósito**

<b>PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA – PROPÓSITO</b>		
<b>ITENS</b>	<b>PRESENTE</b>	<b>AUSENTE</b>
<b>PREVENÇÃO</b>		
<b>TRATAMENTO</b>		

**Tabela 6 Representação do Bloco IV do formulário de análise dos pedidos de patentes – Prospecção tecnológica quanto à difusão**

<b>PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA - ESTÁGIO DE DIFUSÃO</b>		
<b>ITENS</b>	<b>PRESENTE</b>	<b>AUSENTE</b>
<b>FUTURA</b>		
<b>EXPERIMENTAL</b>		
<b>INVESTIGACIONAL</b>		
<b>ESTABELECIDA</b>		
<b>OBSOLETA</b>		

**Tabela 7 Representação do Bloco IV do formulário de análise dos pedidos de patentes – Prospecção tecnológica quanto ao impacto**

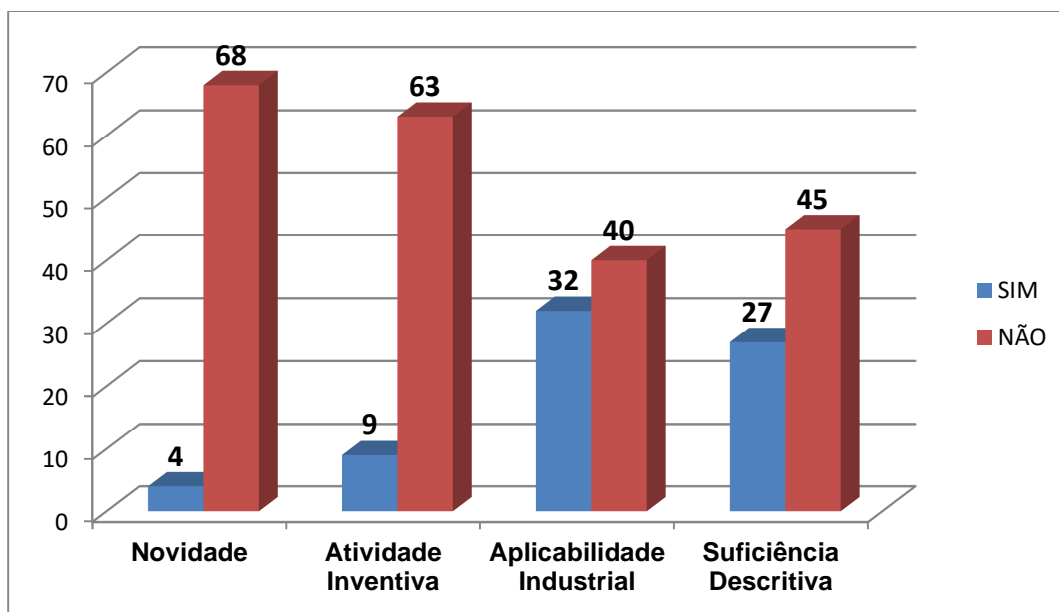
<b>PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA – IMPACTO</b>		
<b>ITENS</b>	<b>PRESENTE</b>	<b>AUSENTE</b>
<b>EFICÁCIA</b>		
<b>EFETIVIDADE</b>		
<b>RISCO</b>		
<b>SEGURANÇA</b>		

Criou-se esse formulário com objetivo de avaliar esses quesitos, pois, a prospecção tecnológica, utilizando informações oriundas dos documentos de patentes, tem-se mostrado uma potente ferramenta e um instrumento eficaz no apoio à tomada de decisão, tendo em vista o estado da arte disponível no seu conteúdo, que permite identificar tecnologias relevantes, parceiros, concorrentes no mercado, rotas tecnológicas, inovações, investimentos, processos, produtos, Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), fusões e aquisições, dentre outras, (AMPARO *et al.*, 2012).

Logo, com as variáveis criadas, no próximo tópico, apresenta-se os resultados da meta-análise propriamente dita.

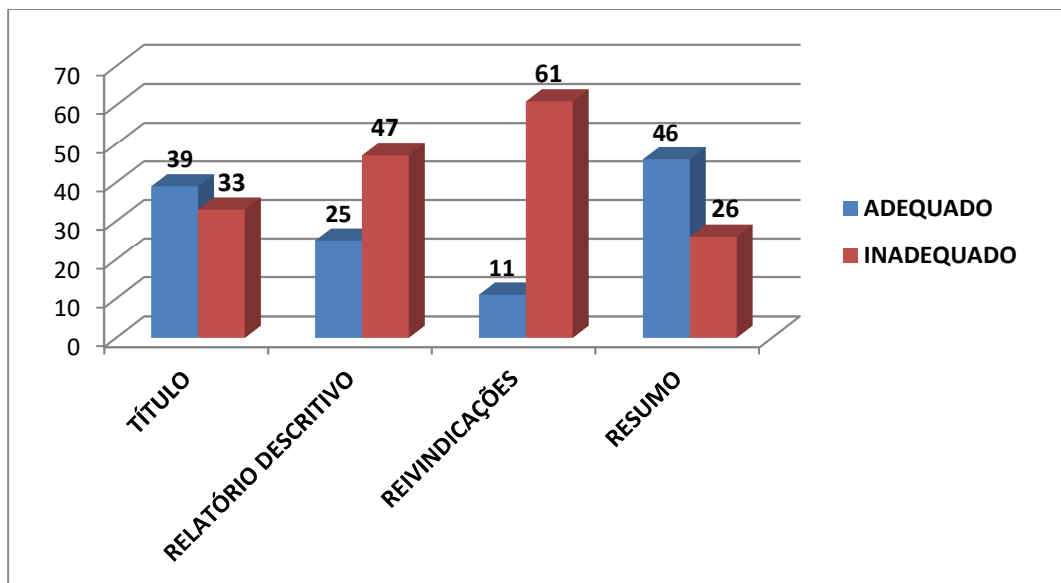
#### **3.1.4.1 Meta-análise dos pedidos de patentes: visão holística do gestor**

Inicia-se a análise através do Bloco I. Neste bloco, o objetivo foi avaliar o pedido patentário conforme a LPI determina. Logo, para que uma patente seja concedida, faz-se necessário três requisitos básicos: Novidade, Atividade Inventiva e Aplicabilidade industrial. Atrelado a isso, adicionamos a suficiência descritiva, pois compreende-se que para que um invento seja concedido tal privilégio, ao mesmo será necessário que toda a sua invenção esteja descrita de forma que se possa reproduzi-la na íntegra. É importante ressaltar que analisou-se os dados ponderando uma média e a partir disso, formulamos os gráficos. Assim, do bloco I extraímos os seguintes resultados:

**Gráfico 7 Bloco I: do exame técnico da redação**

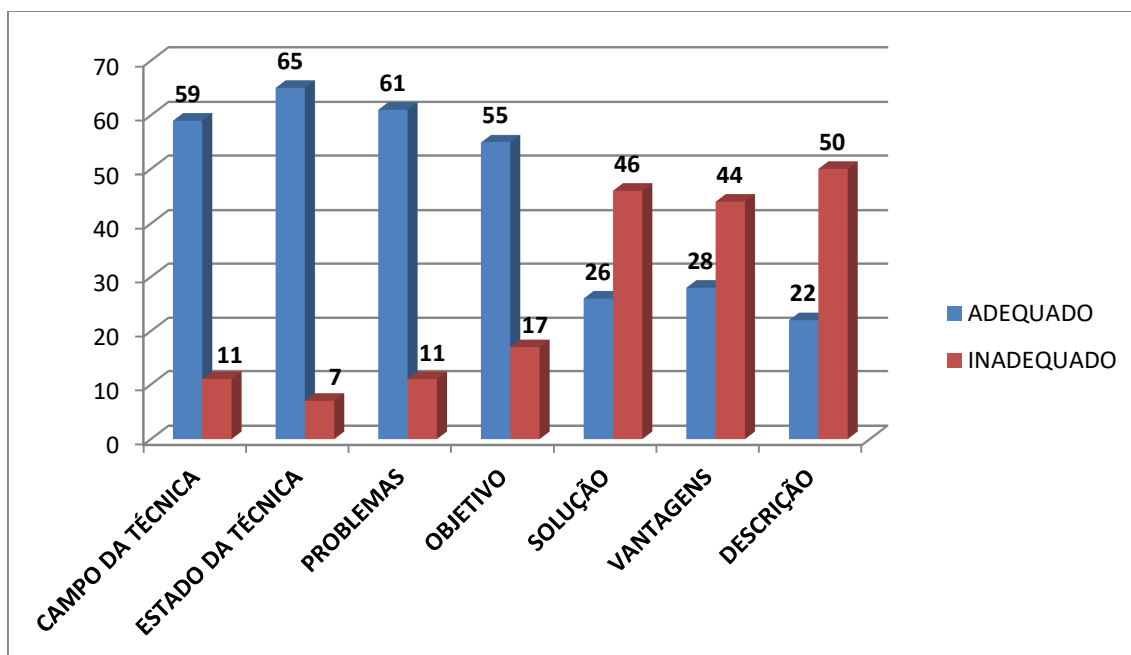
Os achados demonstram que há uma carência no que cerne os requisitos, digamos primordiais para a concessão de patentes de fitomedicamentos, demonstrando que, principalmente, o critério de novidade e atividade inventiva indicam maiores lacunas quanto a esse valor. A aplicabilidade industrial, apesar também de apresentar dados que denotam disparidade, não demonstrou tanta diferença e a suficiência descritiva, que é fundamental para a reprodução da invenção apresentou uma diferença considerável.

A seguir, no Bloco II, analisou-se os pedidos quanto a análise estrutural da redação, seguindo a ordem de análise: título, relatório descritivo (campo técnico, estado da técnica, problemas do estado da técnica, problemas do estado da técnica, objetivo da invenção, descrição detalhada da invenção), reivindicações (independentes e dependentes) e resumo. Primeiramente, avaliamos o relatório descritivo com uma visão holística e posteriormente de forma detalhada nos critérios de relatório descritivo em sim e reivindicações subdivididas.

**Gráfico 8 Bloco II: análise estrutural da redação de patentes**

Os dados denotam inadequações principalmente em dos critérios: relatório descritivo e reivindicações. Acreditamos que essas partes são essenciais no pedido de patente, pois a primeira, descreve a invenção na qual se deseja patentear, ou seja, se acaso há esquecimento de denotar algo ou ainda, a redação não estando correta, pode acarretar a não concessão. Por sua vez, a outra parte, das reivindicações é mais essencial ainda, pois nelas estarão contidas as proteções que se deseja atribuir ao compêndio de invenções. Por exemplo, se desejamos patentear uma vela inovadora, precisamos descrevê-la e nas reivindicações não pode faltar nenhum escopo de proteção. Caso esqueça do pavio da vela, por exemplo, tal parte do invento estará sem proteção.

No intuito de avaliar, então, os elementos essenciais do relatório descritivo obtidos desses pedidos de patentes de fitomedicamentos, apresenta-se:

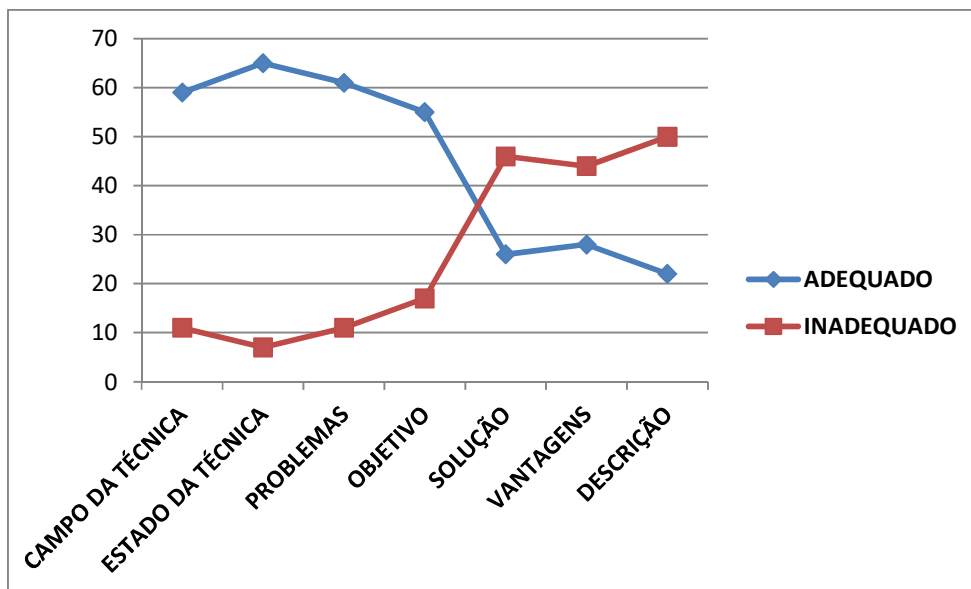
**Gráfico 9 Bloco II: análise do relatório descritivo em suas partes essenciais**

Os achados denotam que o campo da técnica, estado da técnica e problemas do estado da técnica e o objetivo da invenção, ou seja, a parte inicial do relatório descritivo parece estar bem apresentada em relação à solução do problema, vantagens da invenção e descrição detalhada da invenção.

Consideramos todo o contexto do relatório descritivo esteja relacionado. Nesse caso, a invenção deve ser descrita de forma consistente, precisa, clara e suficiente, o que quer dizer que deve conter todos os detalhes necessários para que um técnico na área possa reproduzir o objeto. Se fizermos uma correlação inerente a todos os erros descritos, veremos que o erro inerente ao relatório descrito só aumenta durante o curso de escrita, seguindo a ordem do gráfico anterior, ao passo que a escrita de forma adequada diminua, como mostra o gráfico 10.

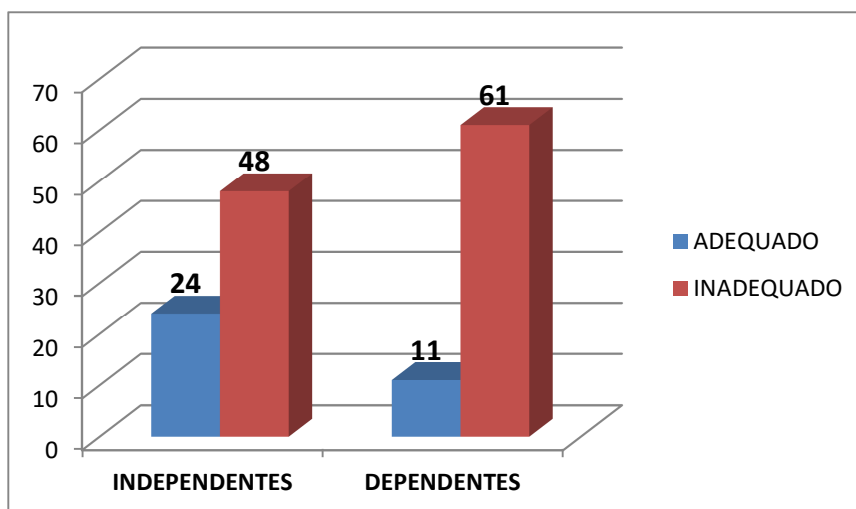


**Gráfico 10 Análise de dispersão entre erro e acerto dos relatórios descritivos analisados**



Havia-se relatado acerca das reivindicações. Destacou-se então as reivindicações em independentes - descrevem a invenção em seu conceito integral, e dependentes - definem detalhamentos destas últimas e devem conter uma indicação de dependência a essa(s) reivindicação(ões).

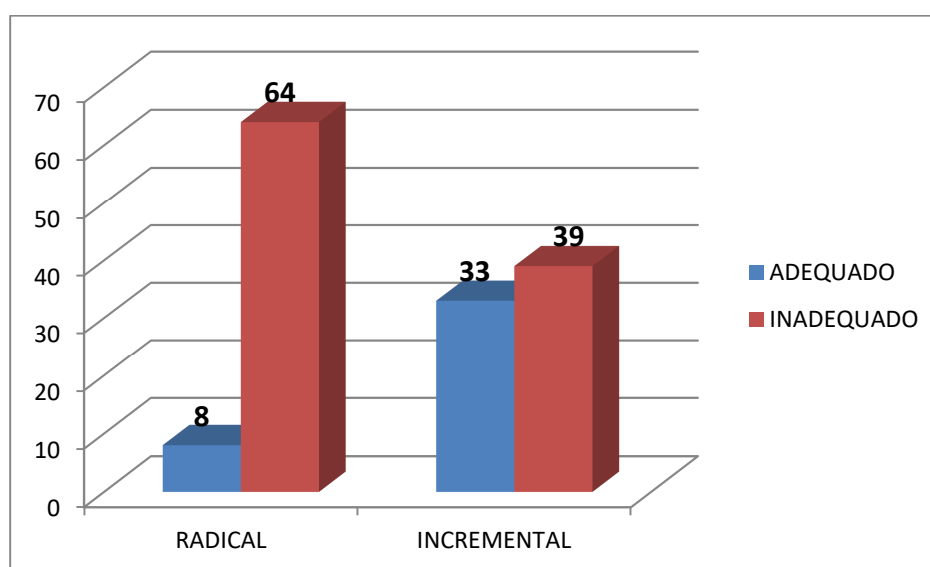
**Gráfico 11 Bloco II: análise das partes essenciais das reivindicações**



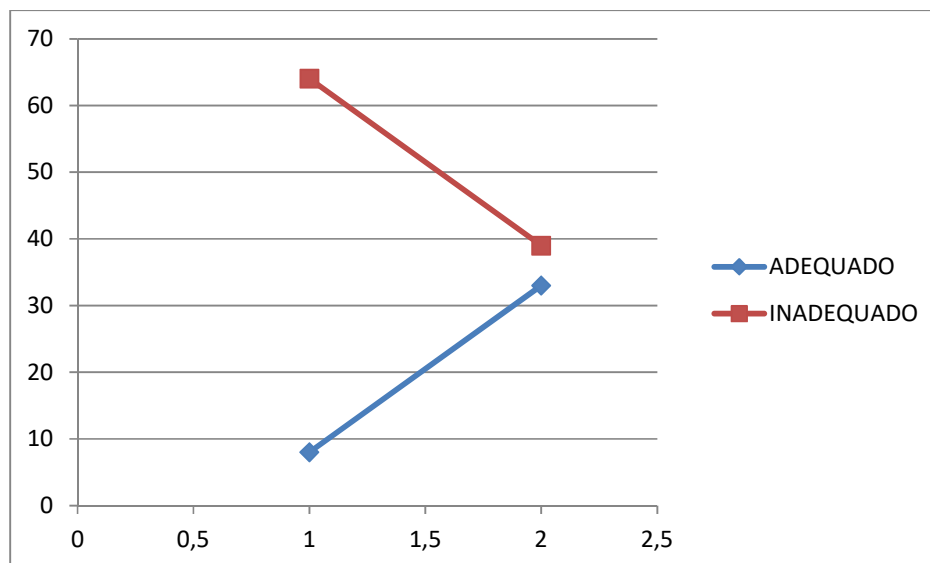
Os dados demonstram que há uma inadequação na escrita de ambas as partes da reivindicação, no entanto, pode-se observar no que tange a reivindicação independente consegue-se ainda traçar um limiar melhor de adequação que a reivindicação dependente. Ressaltamos que ao analisar o contexto, observa-se que a grande maioria dos pedidos deseja a concessão de patentes dos extratos de plantas, bem como, suas frações, o que sabemos não ser permitido pela LPI.

No bloco III, analisamos os tipos de inovação – radical ou incremental que os pedidos se propunham através dos fitomedicamentos:

**Gráfico 12 Bloco III: análise quanto os tipos de inovações propostas**



Os achados demonstram que há uma inadequação quanto à inovação radical e não há diferença substancial em relação a inovação incremental. Esse resultado era esperado, visto que não observamos a partir da análise invenções realmente inovadoras, apenas um pedido de patente, em especial, conseguiu introduzir inovação radical e incremental em seu contexto. O gráfico de correlação nos denota exatamente que há uma correlação decrescente em relação a inovação radical dos pedidos de patentes ao passo que na inovação incremental há uma correlação crescente.

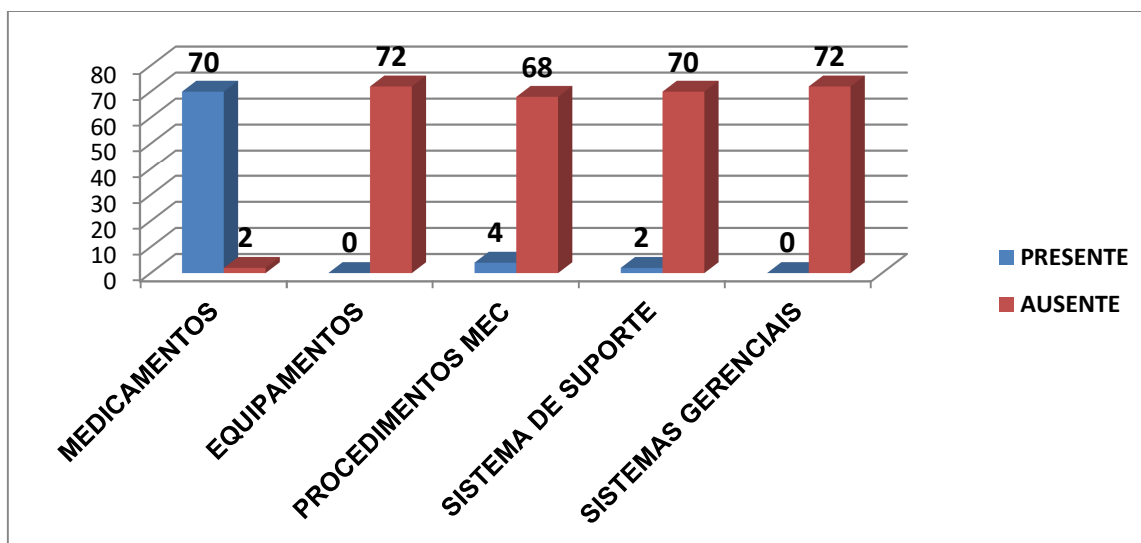
**Gráfico 13 Correlação entre a inovação radical e incremental**

A próxima avaliação foi o bloco IV – o bloco da prospecção tecnológica. Avaliar a prospecção tecnológica com documentos patentários é estrategicamente importante. A prospecção tecnológica está relacionada com a prospecção econômica e social. Compartilham diversas características em comum e as mudanças em um domínio afetam o outro, (CULHS e GRUPP, 2001).

O objetivo ao avaliar a possível prospecção tecnológica quanto aos pedidos de patentes foi monitorar a tendência da prospecção no âmbito de patentes. Porter et al., (2001) afirmaram que o monitoramento não é uma técnica de prospecção, no entanto, é a mais básica e amplamente utilizada porque provê o pano de fundo necessário a qual a prospecção se baseia. Assim sendo, o monitoramento é fundamental para qualquer prospecção. E dentre as principais fontes que o monitoramento se baseia está a patente.

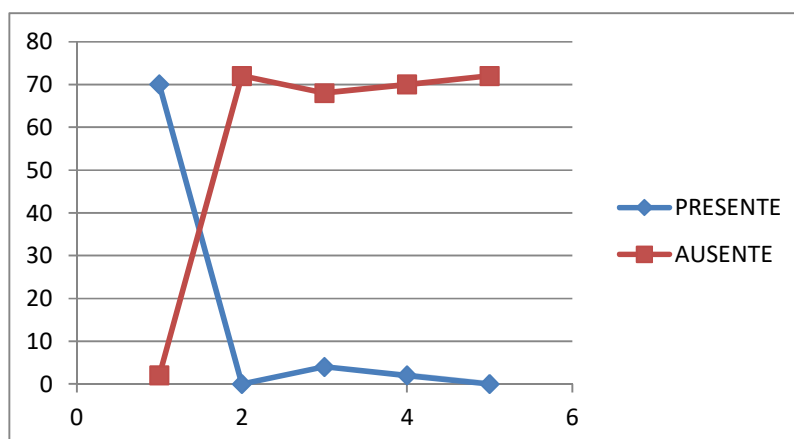
No bloco IV apresenta-se: prospecção tecnológica quanto a natureza, propósito, estágio de difusão e impacto.

**Gráfico 14** Prospecção Tecnológica quanto à natureza material



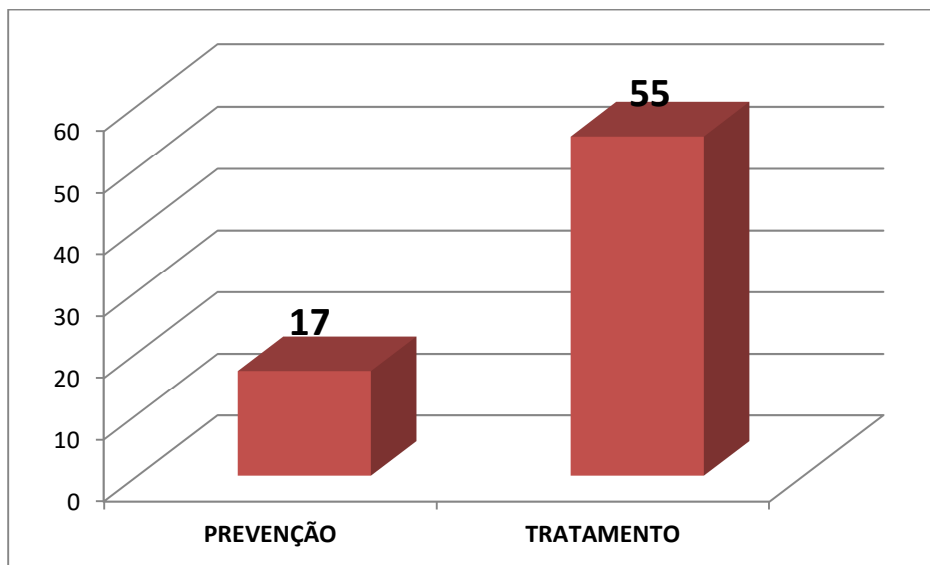
Como os dados mostram há uma tendência dos pedidos apenas para medicamentos. Apenas a patente deferida apresentou além da introdução de medicamentos, procedimentos médicos e cirúrgicos com a tecnologia apresentada. Ao traçarmos uma correlação entre essas especialidades, observamos que a diferença entre natureza material entre medicamentos e as demais é de 5 vezes mais, isto é, não há uma tendência dos pedidos de patentes apresentarem outros tipos de tecnologia a não ser a dos medicamentos.

**Gráfico 15** Correlação entre a presença de outras naturezas materiais em relação aos fitomedicamentos



No que tange a prospecção tecnológica em relação ao propósito do produto, temos:

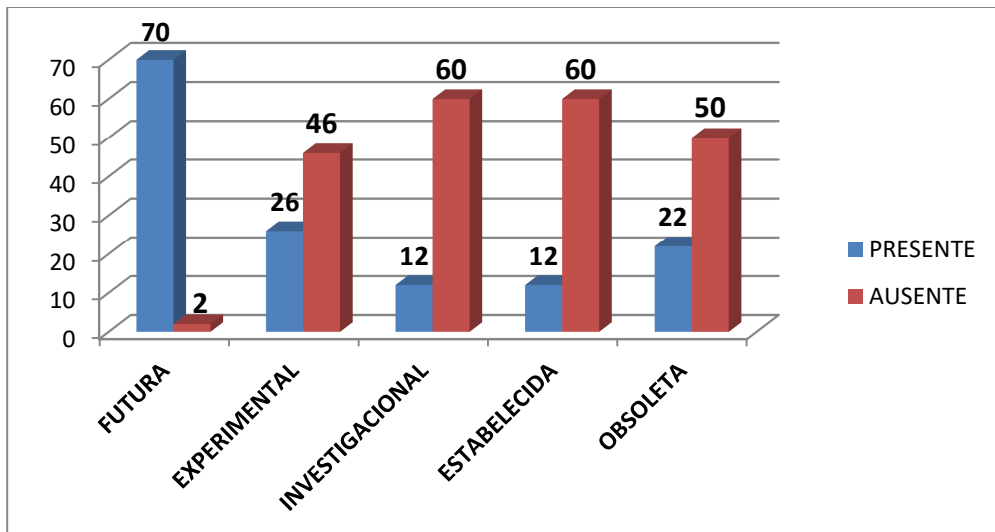
**Gráfico 16 Bloco IV: prospecção tecnológica quanto ao propósito**



Os pedidos de patentes analisados demonstram uma ausência de fitomedicamentos em termos preventivos e mais uma tendência aos pedidos relacionados ao tratamento das patologias.

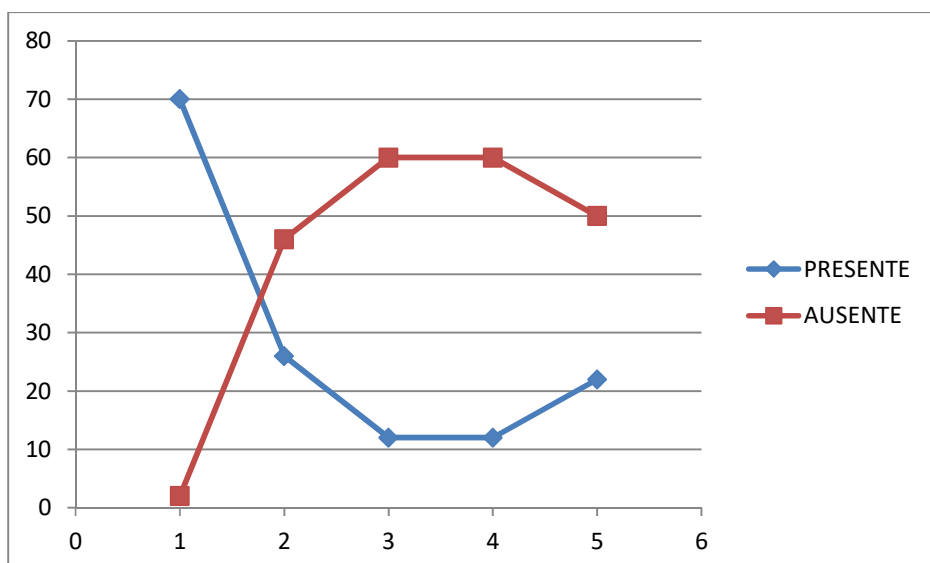
O estudo de prospecção tecnológica quanto ao estágio de difusão dos pedidos de patentes de fitomedicamentos também revelou que há uma tendência para difusões futuras e isso é cabível, pois se trata de medicamentos que ainda serão lançados no mercado.

**Gráfico 17 Bloco IV: da prospecção tecnológica quanto ao estágio de difusão**



Traçando uma correlação entre os estágios de difusão, temos:

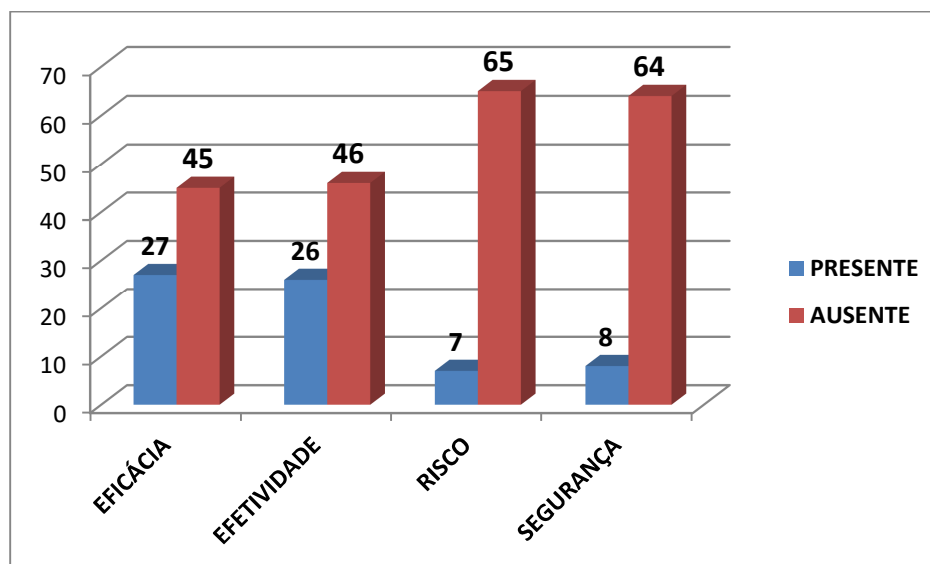
**Gráfico 18 Correlação entre a presença e ausência dos estágios de difusão**



Através da correlação linear dos estágios de difusão, demonstramos que os pedidos de patentes de fitomedicamentos tem a tendência a terem somente a presença de difusão futura, denotando um ponto relativo à natureza para medicamentos, pois os mesmos ainda não foram comercializados. No entanto, o gráfico 18 nos mostra também que último ponto representação o item obsoleto

tendeu ao aumento, demonstrando assim que esses pedidos não apresentaram procedimentos inovadores.

**Gráfico 19 Bloco IV: análise da prospecção tecnológica quanto ao impacto**



O último item avaliado foi em relação à prospecção tecnológica quanto ao impacto. Do gráfico 19 descrito abaixo, podemos avaliar que a maioria dos pedidos de patentes de fitomedicamentos foi capaz de provar durante seus experimentos, quando colocavam, que o produto que se desejava patentear era realmente eficaz e eficiente. A maioria das redações utilizava a colocação: “o produto é 100% natural, logo, não contém efeitos colaterais. O que, na verdade, não é um fato verídico, tendo em vista que por se tratar de um medicamento, seja ele de origem natural ou sintético, apresenta riscos e a segurança que deveriam, a nosso ver, serem denotados no pedido.

O objetivo dos estudos de prospecção não é desvendar o futuro e, sim, delinear e testar visões possíveis e desejáveis para que, hoje, sejam feitas escolhas que contribuirão, de forma mais significativa, na construção do futuro. Por outro lado, as metodologias de prospecção são ferramentas que buscam entender as forças que orientam o futuro, visando à construção do conhecimento.

Os métodos de Prospecção Tecnológica são usados há várias décadas em diversos países, como uma ferramenta para orientar os esforços empreendidos para a pesquisa, desenvolvimento e inovação, PD&I.

Um fator importante e que mostra a importância do uso das patentes, como fonte de informação tecnológica para a geração de mapas de conhecimento, reside no fato de que as bases de dados são padronizadas e com qualidade da informação, o que permite tratar estatisticamente volumes de dados com baixo risco de erros, que agrega valor ao conhecimento disponível.

E através dos conhecimentos gerados a partir da meta-análise da redação de patentes conseguimos traçar alguns parâmetros para a construção de um manual de boas práticas em redação de fitomedicamentos.

### **3.1.5 Construindo um manual de boas práticas de fitomedicamentos**

As informações geradas nos itens anteriores nos impulsionaram a construir um manual de fitomedicamentos. O respectivo manual foi escrito de forma objetiva com que possa ser difundido entre os pesquisadores e os diversos atores envolvidos.

Para a construção do manual de boas práticas em fitomedicamentos utilizou-se os parâmetros legais que tange a propriedade intelectual tais como a LPI, as instruções normativas nº30 e 31/2013. O manual encontra-se no item 3.2 do respectivo estudo.



### 3.2 Manual de boas práticas em redação de fitomedicamentos

# MANUAL DE BOAS PRÁTICAS EM REDAÇÃO DE PATENTES DE FITOMEDICAMENTOS



RIO DE JANEIRO

JULHO, 2016

# MANUAL DE BOAS PRÁTICAS EM REDAÇÃO DE PATENTES DE FITOMEDICAMENTOS

## APRESENTAÇÃO

O Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) do curso de especialização *Lato sensu* em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos, promovido pelo Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM)/FIOCRUZ, foi o grande propulsor para a criação deste manual de boas práticas de redação dos pedidos de patentes dos fitomedicamentos.

O objetivo deste manual é possibilitar e facilitar a redação de patentes para fitomedicamentos abrangendo a logística e todo o processo envolvendo a Propriedade Intelectual na forma de patentes, modalidade invenção.

Dedicamos este manual a todos os colaboradores, pesquisadores e atores envolvidos no processo de pesquisa e desenvolvimento de fitomedicamentos, bem como, aos representantes dos biomas e das comunidades brasileiras, e ainda, as autoridades dos diversos Institutos de Ciência e Tecnológica e Inovação, bem como, os diretores e demais funcionários dos Núcleos de Inovação Tecnológica.

Apreciamos uma frase do autor *Arthur Schopenhauer* que versa: “*a tarefa não é tanto ver o que ninguém viu ainda, mas pensar o que ninguém pensou sobre algo que todos veem*”. Esperamos que este feito seja de total utilidade a todos. Inovar é preciso.

**Mayara Rezende e Colaboradores**

**CTM/FIOCRUZ**

**2016**

# MANUAL DE BOAS PRÁTICAS EM REDAÇÃO DE PATENTES DE FITOMEDICAMENTOS

## FICHA TÉCNICA

### AUTORES

#### **Mayara de Azeredo Rezende**

Graduação em Farmácia (2013).

Especialização em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos/FIOCRUZ (2016)

Mestranda em Oncologia/INCA (2016)

#### **Dra. Ana Cláudia Dias de Oliveira**

Graduação em Biologia – UFRRJ (1998)

Mestrado em Biologia Animal – UFRRJ (2000)

Doutorado em Biotecnologia Vegetal – UFRJ (2008)

#### **CITAÇÃO:**

REZENDE, M.A.; OLIVEIRA, A.C.D. MANUAL DE BOAS PRÁTICAS EM REDAÇÃO DE PATENTES DE FITOMEDICAMENTOS. Rio de Janeiro. 2016.

## **DEFINIÇÃO DE FITOMEDICAMENTOS, PATENTES E CONTEXTUALIZAÇÃO**

Nossa preocupação não está somente em fazer com que os atores conheçam um pedido de patente, mas interpretar e principalmente redigir de uma forma mais clara e objetiva. Por isso, acreditamos que precisamos definir alguns conceitos.

Fitomedicamentos podem ser entendidos como produtos transformados ou tecnicamente elaborados, personalizados ou industrializados, contendo plantas derivadas ou espécies nativas, sabidamente medicinais (por pesquisa ou conhecimento popular) ou não, nas diversas etapas do processamento, utilizados com finalidade profilática, paliativa ou curativa.

Um medicamento inovador é um medicamento comercializado no mercado nacional, composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo que esse fármaco deve ter sido objeto de patente, mesmo que já extinta por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem. Em geral, o medicamento inovador é considerado medicamento de referência, entretanto, na sua ausência, a ANVISA indicará o medicamento referência.

Logo, um fitomedicamento tem potencial para se tornar um medicamento inovador, de referência e/ou outras modalidades e cabe, então, ao fitomedicamento inovador, propriedade intelectual, especificamente, patentes.

A patente é definida como um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos titulares, sejam estes pessoas físicas ou jurídicas, detentoras de direito sobre criação (PARANAGUÁ E REIS, 2009).

Existem dois tipos de patentes: patentes de invenção ou modelo de utilidade. As patentes de invenção, principal forma de proteção no escopo das

patentes, visam assegurar que uma invenção tecnológica tenha um titular reconhecido, de modo que o inventor ou o licenciado possa usufruir de exclusividade de exploração por um determinado tempo. Segundo Paranaguá e Reis (2009), a patente confere ao seu possuidor o direito de impedir que terceiros, na ausência de seu consentimento, produzam, comercializem, utilizem ou importem com esses propósitos o produto objeto da patente (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

Modelo de utilidade, segundo a Lei nº.279/96, Lei de Propriedade Industrial (LPI) é *“o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em **MELHORIA FUNCIONAL** no seu uso ou em sua fabricação”*. Este tipo de patente não será o enfoque do nosso manual, mas é importante conhecê-lo, mesmo que superficialmente.

É importante em relação ao acesso aos medicamentos e fitomedicamentos, manter o equilíbrio. Cabe lembrar que nem todo fitomedicamento é inovador, nem toda inovação é passível de patenteabilidade devido às exigências e de alguma forma, atrelar a patente concedida a sua função social de forma equilibrada que pode sim ser um grande avanço para o país, promovendo o desenvolvimento econômico, social e técnico-científico.

Mas para que uma patente seja concedida faz-se necessário atrelar alguns requisitos básicos contidos na Lei da Propriedade Industrial (LPI) nº.279, de 14 de maio de 1996. E no próximo capítulo abordaremos esses quesitos.

## REQUISITOS BÁSICOS

Segundo a Lei da Propriedade Industrial nos arts. 8º, 11, 12, 13 e 15, há três requisitos básicos que um produto deve apresentar para ser patenteado:

- **Novidade** – o ineditismo caracteriza-se por tudo que não esteja já compreendido no estado da técnica, ou seja, tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso de qualquer outro meio.<sup>16</sup> O fundamento desse requisito é o cumprimento da própria essência do sistema de patentes, ou seja, a revelação do invento para a sociedade em troca do privilégio concedido pelo Estado. Não havendo revelação, caso o invento já seja conhecido ou divulgado, não há que se falar em proteção do titular por concessão de patentes.

Segundo Barbosa (2003), a novidade é a essência da proteção da solução técnica. Protege-se o invento através da exclusiva porque o meio ou o produto excluído da concorrência é novo – e na verdade nunca foi posto no domínio público. A restrição à concorrência imposta pela exclusiva, havendo novidade, atende ao balanceamento dos interesses constitucionais.

O **estado da técnica** compreende todas as informações tornadas acessíveis ao público antes da data de depósito de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior. Assim, perde-se a novidade não somente com a divulgação da tecnologia – publicando um artigo, por exemplo, mas também pelo o uso da tecnologia, (BARBOSA, 2003).

Em relação à novidade há um liame muito tênue entre descoberta e inventividade. Talvez seja esse o grande desafio na tentativa de patentear um

---

<sup>16</sup> No art. 12 da LPI há um estipulação do “Período de Graça” – assegurando ao inventor para que não seja prejudicado com a divulgação de informações sobre uma invenção. A LPI estabelece um prazo de 12 meses que antecedem ao depósito desde que a revelação seja feita pelo próprio inventor, pelo INPI ou por terceiros tendo por base informações obtidas direta ou indiretamente pelo inventor.

produto fitoterápico. Por isso, a busca por anterioridades já facilitaria sob qual aspecto o produto pode ser patenteado, evitando, assim, futuros transtornos. Além disso, a busca por anterioridades pode proporcionar a melhoria do produto em questão.

Também se avalia anterior a esse quesito, se o produto no qual se tem interesse em proteger não carece melhor de manter o segredo industrial. Cabe lembrar que quando se trata de patentes, o requerente, ao iniciar o pedido, depois de certo período, estará revelando seu segredo a terceiros.

De acordo com Barbosa (2003), dois elementos devem ser levados em conta: a materialidade do segredo – que as informações pertinentes não sejam de domínio geral, ou pelo menos, do concorrente – e a manifestação de uma intenção de reserva delas em face de sua utilização na concorrência.

O art. 195 da Lei da Propriedade Industrial tutela como crime de concorrência desleal o ato de quem divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos que sejam de conhecimento público ou que seja evidente para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato; ou divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, dos mesmos conhecimentos ou informações, obtidos por meios ilícitos ou que teve acesso mediante fraude.

Barbosa (2003) afirma que “se o inventor passa suas informações para terceiros – por exemplo, para testes de fabricação – sem exigir reserva ou segredo, faculta a tal terceiro o uso livre de suas informações. Portanto, uma especial atenção deve ser dada a este quesito “novidade *versus* segredo”.

O pedido de prioridade em relação à mesma matéria depositada, também é relatada na Lei de Propriedade Industrial. A LPI relata em seu art.17 que “*o pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade depositado originalmente no*

*Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores dentro do prazo de 1 (um) ano”.*

Cabe a resolução do INPI nº191/08 sobre a disposição do exame prioritário de patentes. No art. 4 dessa resolução, inclui-se a possibilidade de que o Ministério da Saúde solicite antecipação de exame de medicamentos que sejam regularmente adquiridos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

- **Atividade inventiva** – a invenção possui o requisito de atividade inventiva quando o invento não resultar de maneira óbvia dos conhecimentos já existentes na técnica ou no campo de conhecimento relativo. Esse requisito limita a patente ao estrito escopo da invenção, impossibilitando sua ampliação para uma proposição trivial ou óbvia para um técnico no assunto;

Segundo Barbosa (2003), a questão da não obviedade importa na avaliação de questões de direito e de fato. Para tal determinação, se levam em conta quatro fatores: a) o conteúdo e alcance das anterioridades; b) as diferenças entre tais anterioridades e o novo invento; c) o nível de complexidade do campo da técnica a qual pertence à invenção; d) a ocorrência de certos índices. Tais índices são: a) o tempo decorrido desde a anterioridade em questão; b) o efeito inesperado ou surpreendente; c) a economia de tempo; d) o resultado aperfeiçoado; e) vantagens técnicas ou econômicas consideráveis. Destaca-se que não se avalia a atividade inventiva a *posteriori*.

- **Aplicabilidade industrial** – supondo sua utilização em alguma atividade prática e industrial ou possível produção industrial em qualquer tipo de indústria.

Nesse quesito, cabe-se destacar a noção que um invento seja a solução de um problema. Assim, não basta definir, dentro de um procedimento de pesquisa, um conjunto novo de objetos ou informações, resultantes da atividade humana. É



preciso especificar qual o problema técnico a ser resolvido pela definição. Barbosa (2003) afirma que são exemplos clássicos de não aplicabilidade industrial o moto contínuo ou outros inventos contrários a lei da física, assim como métodos de tingir cabelo.

O INPI vem sustentando ainda que a **suficiência descritiva** é um requisito de patenteabilidade a mais. Entende-se suficiência descritiva para obter o privilégio o postulante tem de revelar a tecnologia de forma que possibilite ao técnico o uso completo e eficaz na concorrência em todas as hipóteses que a lei o faculta, (Barbosa, 2011).

Sob o quesito de matérias não patenteáveis a LPI é bem clara em seu artigo 18 sob os quesitos que não são patenteáveis:

*I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e 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.*

Em relação a não patenteabilidade de seres vivos, especificamente, plantas, a lei brasileira optou por conceder especificamente uma proteção sob outros parâmetros, que não o de patentes, ao dizer no art.2º da Lei de Cultivares que “a proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual referente a cultivar se efetua mediante a concessão de Certificação de Proteção de Cultivar, a única forma de proteção de cultivares e direito que poderá obstar a livre utilização de plantas ou de suas partes de reprodução ou de multiplicação vegetativa, no País, (Barbosa, 2003).

Para se efetuar um pedido de patente, exige-se que o mesmo seja redigido de forma adequada. As condições quanto a forma e conteúdo dos documentos que integram os pedidos de patente constam em resoluções, portarias e atos normativos expedidos pelo INPI. Conforme o art.19 da LPI, os pedidos de patentes devem conter os seguintes itens: I - requerimento; II - relatório descritivo; III - reivindicações; IV – desenhos se forem o caso; V - resumo; e VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito. Esse assunto será mais aprofundado no tópico sobre redação de patentes. Se o representante do pedido quiser adicionar a invenção uma matéria ou vice-versa, deverá então entrar com o certificado de adição.

Afirmamos que o depósito de patente não é patentear. As invenções para serem consideradas como tais e para que o Estado conceda um título que forneça ao seu titular direitos sobre sua obra, devem trilhar um caminho de exigências legais comprobatórias. A apropriação exclusiva sobre o conhecimento não constitui um direito natural, mas sim um direito positivado em virtude de um cenário específico do mercado, (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

Exige-se uma guia de recolhimento para pagamento para o depósito. Essa guia é fornecida pelo INPI e seus valores estão disponíveis no endereço eletrônico desse órgão. Alguns pagamentos podem ser reduzidos (descontados) conforme a natureza do serviço prestado pelo INPI a alguns atores específicos. São eles: a) pessoas físicas; b) instituições de ensino e pesquisa; c) sociedades ou associações sem fins econômicos; e) órgãos públicos, (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

A LPI não se aplica exclusivamente aos brasileiros e aos estrangeiros natos. Essa estende ao seu escopo de incidência aos estrangeiros beneficiários, desde que sejam nacionais ou domiciliados em país que assegure reciprocidade de direito iguais ou equivalentes. O inventor deve obrigatoriamente depositar seu pedido de patente no Brasil para fazer jus à proteção advinda da lei. O depósito no

exterior não basta para solicitar proteção no Brasil, dada a territorialidade da patente. Para isso, O *Patent Cooperation Treaty* (PCT), tratado firmado pelo Brasil e administrado pela OMPI, se destina a facilitar os depósitos patentários em diversos países ao mesmo tempo. O tratado possibilita que um depósito apenas, de natureza internacional, seja realizado numa série de países (evitando a preparação de diversos países individuais). Possibilita igualmente uma busca internacional (para investigar o estado da técnica mundial). O pedido internacional, junto com o relatório internacional da busca, é publicado após o prazo de 18 meses contados a partir da data de depósito do primeiro pedido. É importante ressaltar que o PCT traz facilidade, no entanto, não há alteração de nenhum tramite posterior ao depósito (PARANAGUÁ e REIS, 2009).

Segundo Barbosa (2003), em atenção ao interesse do inventor de manter o sigilo de sua criação por um prazo limitado, o pedido de patente será mantido em sigilo durante dezoito meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, salvo no caso de patente defesa nacional.

No que tange ao prazo de vigência, no art.40 da LPI está exposto que “a patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 15 (quinze) anos contados da data de depósito”.

Paranaguá e Reis (2009) afirmam que a partir da publicação da patente tem início o prazo para requerimento do exame técnico do pedido. Tem início a fase na qual terceiros interessados podem participar do procedimento administrativo do INPI. A publicação se dá na Revista de Propriedade Intelectual (RPI) do INPI. Atualmente as informações também estão disponíveis no site do INPI. Vale lembrar que a partir da publicação dos pedidos, o conteúdo integral dos mesmos fica à disposição do público interessado.

É de suma importância destacar também que a LPI em seu art.46 estabelece que são nulas as patentes e os modelos de utilidade concedidos

contrariando as suas disposições. Cabe-nos interpretar então que qualquer coisa contrária os ensejos da LPI são passíveis de nulidade da concessão. Ressalta-se a nulidade poderá não incidir sobre todas as reivindicações, sendo considerada uma nulidade parcial, e não total – nesse caso, algumas reivindicações seriam anuladas, e as perfeitas permaneceriam válidas.

Barbosa (2002) chama a atenção para a importância da observância das causas de nulidade, levando em consideração sobretudo a função social da patente, se a mesma está ou não servindo à comunidade sem lesar seus concorrentes. Segundo ele, “a falta ou inadequação do resumo, por exemplo, pelo qual a comunidade na prática se familiariza com o invento, é causa seríssima de nulidade por frustração do dever de divulgar a tecnologia”.

Em relação aos crimes contra as patentes, a LPI descreve em seus artigos (183 a 186), trazendo previsão exaustiva de atos considerados infrações criminais (tipos) e civis. Há variação entre previsão de penas para atos de exploração direta da patente e comunicações mais brandas para explorações indiretas do objeto patenteadado.

## **REDAÇÃO DO PEDIDO DE PATENTE**

A LPI no seu art. 19, afirma que os pedidos de patentes devem conter, necessariamente na ordem escrita:

**a) requerimento** – em regra são três vias do formulário “pedido de privilégio”, o qual é fornecido pelo INPI, com modelos específicos para pedidos de patente ou certificado de adição.

**b) relatório descritivo** – consiste em descrição detalhada da matéria para qual se requer a proteção. Juntamente com as reivindicações e os desenhos (se necessários), constitui a “essência” do pedido de patente. Segundo Paranaguá e

Reis (2009), o relatório deve permitir que um técnico no assunto seja capaz de replicar a invenção e indicar a melhor forma de executar o invento. Apesar de não ser considerado um quarto requisito de patenteabilidade, a chamada suficiência descritiva pode ensejar a nulidade da patente. Essa regra está em consonância com o art.29 do Acordo TRIPS. **ATENÇÃO! Para saber mais sobre esse item, acesse a Instrução Normativa do INPI nº30/2013.** Esse requisito, no que diz respeito a redação de pedidos de patentes de fitomedicamentos é considerado de fundamental importância e compreende muitos detalhes que abordaremos no próximo tópico.

**c) reivindicações:** é parte fundamental do pedido de patente, pois define a matéria para a qual a proteção é solicitada, estabelecendo os direitos do inventor/criador. Com base na descrição anterior, o examinador de patentes fará a interpretação das reivindicações. São elas que delimitarão a extensão da proteção futuramente concedida pela carta patente. **ATENÇÃO! Para saber mais sobre esse item, acesse a Instrução Normativa do INPI nº30/2013.**

**d) desenhos:** não são obrigatórios para as invenções. Quando constantes no documento, destinam-se a facilitar a compreensão do objeto do pedido exposto no relatório descritivo, podendo, no caso de modelo de utilidade, definir o escopo da proteção. Não podem conter textos descritivos, além dos números indicativos de todos os seus elementos. **Vide Instrução Normativa do INPI nº31/2013. Cabe lembrar que esse item não é obrigatório.**

**e) resumo:** é um sumário da descrição técnica e das reivindicações que permite uma breve avaliação da matéria em questão. Indica ainda o campo técnico ao qual pertence a invenção e deve permitir entrever o avanço técnico por ela proposto. **Para saber mais detalhes sobre esse quesito, acesse a Instrução Normativa do INPI nº30/2013.**

Destaca-se:

- no art.29 da Instrução Normativa nº30/2013 do INPI , sobre o prazo para cumprir exigência: *“durante o exame técnico do pedido de patente, poderá ser feita exigência no sentido de que seja apresentada, no prazo de 60 (sessenta) dias, sob pena de arquivamento do pedido, a tradução simples do relatório descritivo e, se for o caso, das reivindicações constantes do documento hábil do país de origem”*.
- No artigo 30 da mesma instrução normativa do INPI, destaca-se o prazo para a publicação do parecer sobre o pedido: *“para os efeitos dos artigos 26 e 31 da LPI, considera-se final de exame em Primeira instância, a data do parecer conclusivo do técnico quanto à patenteabilidade, ou o trigésimo dia que antecede a publicação da decisão de deferimento, indeferimento ou arquivamento definitivo, o que ocorrer por último”*.
- Já a Instrução Normativa do INPI nº31/2013, art.2, destaca os documentos que devem ser entregues no ato do depósito patentário: *I. requerimento, através de formulário próprio para tal ato; II. relatório descritivo, de acordo com as disposições da presente Instrução Normativa; III. reivindicações, de acordo com as disposições da presente Instrução Normativa; IV. desenhos, de acordo com as disposições da presente Instrução Normativa, se for o caso; V. resumo, de acordo com as disposições da presente Instrução Normativa; VI. comprovante de pagamento da retribuição relativa ao depósito.*
- No cerne da titularidade, a instrução normativa do INPI nº31/2013, destaca no art.8: *“a solicitação de não divulgação do nome do inventor, de acordo com o § 4º do art. 6º da LPI, deverá ser indicada no requerimento de depósito, deixando em branco o campo específico relativo aos dados do inventor constante no requerimento, devendo ser apresentados, como anexo, em envelope fechado, documento do depositante nomeando e qualificando o inventor e a declaração do inventor solicitando a não*

*divulgação de sua nomeação”. “§2º Solicitada a não divulgação do nome do inventor, o INPI omitirá tal informação nas publicações relativas ao processo em questão, bem como nas cópias do processo fornecidas a terceiros, desde que esta informação não esteja contida no requerimento de depósito”.*

- Essas foram as principais diretrizes que regem o direito da propriedade intelectual no que tange a patente, de modo geral. Devido aos empecilhos do sistema de patentes para proteger novos formatos das pesquisas farmacêuticas, foi criado, dentro da Convenção Européia de Patentes, um meio de contornar esta problemática, (WHO, 2007), criando assim a “Formula Suíça”, para atender as demandas indústrias, que pode ser acessada no endereço do Instituto da Propriedade Industrial. Para saber mais sobre a fórmula suíça, acesso o endereço eletrônico do Instituto Nacional da Propriedade Industrial ([www.inpi.gov.br](http://www.inpi.gov.br)).

É importante destacar que seu pedido de patente de fitomedicamentos ou qualquer outro pedido passará por um exame não técnico, que analisará a estrutura relacionada ao documento, averiguando se todas as exigências mencionadas aqui foram citadas.

No intuito de facilitar a compreensão do leitor, fizemos uma estrutura análoga a um pedido de patente, destacando pontos cruciais a respeito das mesmas no capítulo a seguir.

## **ESTRUTURA DO DOCUMENTO**

**TÍTULO (DEVE SER CONCISO, CLARO E PRECISO, IDENTIFICANDO O OBJETO DO PEDIDO, SEM EXPRESSÕES OU PALAVRAS IRRELEVANTES – NOVO, MELHOR, ORIGINAL, SUPER FITOTERÁPICO, SUPER FITOMEDICAMENTO)**

**DO RELATÓRIO DESCRITIVO (AQUI PRECISA-SE ATENDER AOS REQUISITOS – SE SEU COMPOSTO É REALMENTE INOVADOR E EXCLUI-SE DISSO EXTRATOS E DEMAIS FRAÇÕES CABE DESCREVÊ-LO, NO ENTANTO, PRESTE ATENÇÃO QUANTOS AS EXIGENCIAS, AQUI É UM DOS PONTOS CRUCIAIS)**

### **Campo técnico**

[0001] Redija neste espaço o **campo de utilização do produto/processo** (Especificar o setor técnico a que se refere o objeto do pedido. Exemplo: novo uso do equipamento, processo para tratamento de efluentes, equipamento para ....., etc.). Lembrando que se tratando de fitomedicamentos ou medicamentos em geral, devemos começar a falar do medicamento em questão e da doença.

Redija neste espaço o relatório descritivo que deve ser dividido em partes, conforme opções a seguir:

### **ESTADO DA TÉCNICA**

[0002] Descrever o que já é conhecido sobre o produto/processo com referências a artigos e/ou patentes (anterioridades);

[0003] Detalhar a novidade e o efeito técnico alcançado;

### **PROBLEMAS DO ESTADO DA TÉCNICA:**

[0004] Descrever os problemas que o seu produto/processo resolve (soluções).



## **VANTAGENS DA INVENÇÃO**

[0005] Quando existir vantagens da presente invenção com relação às demais patentes ou referências, sugiro compará-la, expondo os principais pontos, de forma que suas vantagens sejam claras e objetivas e tenha relação com as reivindicações (parte da redação da patente em que reivindicamos o produto/processo em questão).

As informações relacionadas às patentes depositadas e aos artigos utilizados na exposição das vantagens devem ser fundamentadas (manutenção de uma estrutura textual coesa e coerente).

### **OBSERVAÇÕES:**

Os artigos deverão ser mencionados entre parênteses, uma vez que não há espaço nesta redação para referências bibliográficas. Exemplo: (MACHADO, A.B.M; DRUMMOND, G.M. e PAGLIA, A.P. – Livro Vermelho da Fauna Brasileira Ameaçada de Extinção, Ministério do Meio Ambiente, Fundação Biodiversitas, 2008) .

## **BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS**

[0006] Caso não seja possível descrever o conteúdo das figuras no corpo do texto (relatório descritivo), as legendas poderão ser inseridas neste espaço.

## **DESCRIÇÃO DETALHADA DA TECNOLOGIA**

Redija a descrição detalhada da invenção. Neste campo é permitido o uso de tabelas, enquanto que figuras e gráficos não podem.

**REIVINDICAÇÕES (OUTRO PONTO PASSÍVEL DE ERRO – DEVE-SE PROTEGER O  
INVENTO POR INTEIRO)**

**1. TÍTULO DA INVENÇÃO (OU PARTE DO TÍTULO), CARACTERIZADO POR ..... (todas as informações escritas afor o termo “caracterizado por” devem corresponder às características inéditas da invenção)**

**Observações**

Seguindo as exigências da instrução normativa de 30/2013 do INPI, as reivindicações devem ser formuladas da seguinte forma:

1. Indicar, explicitamente, a utilização industrial quando não for evidente a partir da descrição da invenção;
2. A quantidade de reivindicações dependentes e independentes deve ser suficiente para definir corretamente o objeto do pedido;
3. As reivindicações podem ser de uma ou várias categorias (tais como produto e processo, processo e aparelho, produto, processo e aparelho, etc.) desde que ligadas por um mesmo conceito inventivo sendo arranjadas da maneira mais prática possível;
4. As reivindicações devem ser preferencialmente iniciadas pelo título ou parte do título correspondente à sua respectiva categoria;
5. Elas devem obrigatoriamente conter uma única expressão “caracterizada por”;
6. Cada reivindicação deve definir, clara e precisamente, e de forma positiva, as características técnicas a serem protegidas pela mesma;
7. As reivindicações não devem conter, no que diz respeito às características da invenção, referências ao relatório descritivo, ou aos desenhos, do tipo “como descrito na parte do relatório descritivo” ou “bem como representado pelos desenhos”.
8. Quando o pedido contiver desenhos, as características técnicas definidas nas reivindicações devem vir acompanhadas, entre parênteses, pelos respectivos sinais de referência com/stantes dos desenhos se for considerados necessário à compreensão do mesmo, entendendo-se que tais sinais de referência não são limitativos das reivindicações.
9. Cada reivindicação deve ser redigida sem interrupção por pontos.

Não serão aceitas em reivindicações trechos explicativos com relação às vantagens e ao simples uso do objeto.

**FIGURAS (ESSAS SÃO OPCIONAIS, MAS SE VOCÊ DESEJA COLOCÁ-LAS, FAZ-SE NECESSÁRIA A UTILIZAÇÃO DE LETRAS QUE AS IDENTIFIQUE NO RELATÓRIO DESCRITIVO).**

## **RESUMO**

**TÍTULO (DEVE SER CONCISO, CLARO E PRECISO, IDENTIFICANDO O OBJETO DO PEDIDO, SEM EXPRESSÕES OU PALAVRAS IRRELEVANTES – NOVO, MELHOR, ORIGINAL E AINDA, É OBRIGATÓRIA A ESPECIFICAÇÃO DO CAMPO DA INVENÇÃO)**

A presente invenção demonstra um processo/produto....

**Para facilitar a conferência do pedido realizado, segue a lista de checagem.**

**FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DOS PEDIDOS DE PATENTES DE  
FITOMEDICAMENTOS**

TÍTULO:

STATUS:  indeferido  deferido  em análise

**BLOCO I**

EXAME TÉCNICO DA REDAÇÃO		
REQUISITOS LEI LPI	SIM	NÃO
NOVIDADE		
ATIVIDADE INVENTIVA		
APLICABILIDADE INDUSTRIAL		
SUFICIÊNCIA DESCRITIVA		

**BLOCO II**

ANÁLISE ESTRUTURAL DA REDAÇÃO		
ITENS	ADEQUADO	INADEQUADO
<b>TÍTULO</b>		
<b>RELATÓRIO DESCRITIVO</b>		
campo técnico		
estado da técnica		
problemas do estado da técnica		
objetivo da invenção		
solução do problema		
vantagens da invenção		
descrição detalhada da invenção		
<b>REIVINDICAÇÕES</b>		
independentes – patenteáveis		
independentes – não patenteáveis		
dependentes – patenteáveis		
dependentes – não patenteáveis		
<b>RESUMO</b>		

**BLOCO III**

TIPOS DE INOVAÇÃO		
ITENS	ADEQUADO	INADEQUADO
RADICAL		
INCREMENTAL		

**BLOCO IV**

PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA - NATUREZA MATERIAL		
ITENS	PRESENTE	AUSENTE
MEDICAMENTOS		
EQUIPAMENTOS		
PROCEDIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS		
SISTEMA DE SUPORTE		
SISTEMAS GERENCIAIS/ORGANIZACIONAIS		

PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA – PROPÓSITO		
ITENS	PRESENTE	AUSENTE
PREVENÇÃO		
TRATAMENTO		

PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA - ESTÁGIO DE DIFUSÃO		
ITENS	PRESENTE	AUSENTE
FUTURA		
EXPERIMENTAL		
INVESTIGACIONAL		
ESTABELECIDADA		
OBSOLETA		

PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA – IMPACTO		
ITENS	PRESENTE	AUSENTE
EFICÁCIA		
EFETIVIDADE		
RISCO		
SEGURANÇA		

## **NORMATIZAÇÕES SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL**

Nesse espaço destacamos as principais leis e instruções normativas inerentes a propriedade intelectual e patentes, bem como, a nova Lei da Biodiversidade, disponíveis no site do Instituto da Propriedade Industrial e nas Diretrizes de Exame 2015.

**Lei 9.279, de 14 de maio de 1996** - Regula direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial.

**Lei nº 10.196**, de 14 de fevereiro de 2001 - Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.

**Lei nº 13.123**, de 20 de maio de 2015 - Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3o e 4o do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto no 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 e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências.

**Instrução Normativa nº 36, de 28/01/2015** - Estabelece regras ao processamento das instruções técnicas dos recursos interpostos contra indeferimentos de pedidos de patentes, de pedidos de registros de marcas e de pedidos de registros de desenhos industriais; ao processamento dos processos administrativos de nulidade de registros de marcas, de registros de desenhos industriais e de patentes e ao processamento dos exames de mérito dos desenhos industriais registrados.

**Resolução nº 144, de 12/03/2015** - Instituir as diretrizes de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia.

**Resolução nº 145, de 17/03/2015** - Prorroga a 3ª Fase do Programa Piloto de Patentes Verdes;

**Resolução nº 131 de 15/04/2014** - Expande e disciplina exame prioritário de pedidos de Patentes Verdes, no âmbito do INPI, os procedimentos relativos ao Programa Piloto relacionado ao tema e dá outras providências.

**Instrução Normativa DIRPA nº 01/2013** - Aplicabilidade Jurídica das Leis nº 11.105 (Lei de Biossegurança) e nº 10.814 na concessão de patentes pelo INPI na área de Biotecnologia.

**Instrução Normativa DIRPA nº 30/2013** - Estabelece normas gerais de procedimentos para explicitar e cumprir dispositivos da Lei de Propriedade Industrial - Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996, no que se refere às especificações dos pedidos de patente.

**Instrução Normativa DIRPA nº 31/2013** - Estabelece normas gerais de procedimentos para explicitar e cumprir dispositivos da Lei de Propriedade Industrial - Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996, no que se refere às especificações formais dos pedidos de patente.

### 3.3 CONCLUSÕES

Conclui-se dos aspectos relativos ao capítulo 1, no qual foram abordados os contextos históricos e atuais sobre todo o cerne envolvendo fitomedicamentos, que as políticas públicas têm avançado positivamente para alcançar um equilíbrio entre o acesso ao patrimônio genético, proteção aos biomas, repartição de benefícios de forma equitativa através da Pesquisa e Desenvolvimento dos fitomedicamentos.

Corolário, no capítulo 2, os objetivos gerais e específicos foram atingidos, bem como, cumpriu-se com a metodologia proposta. A criação a lista de checagem da redação de patentes propiciou tamanho auxílio e culminou na introdução da lista de checagem no manual, como uma ferramenta para direcionar aos atores, de forma simples e objetiva, quanto aos itens pertinentes e obrigatórios na redação de patentes.

O capítulo três proporcionou uma análise vasta. A partir da RENISUS conseguiu-se analisar as questões mais pertinentes da parte da propriedade intelectual sob os fitomedicamentos. A propriedade intelectual, especificamente, patentes, somente estará relacionada se o produto for, de fato, inovador, o que apenas em 1 patente conseguimos observar. Essa análise também nos respondeu a questão crucial: os erros inerentes as redações de patentes de fitomedicamentos mais comum: relatório descritivo e dentro dele, solução do problema, vantagens da invenção e descrição detalhada da técnica; e, as reivindicações, ora não articuladas com o relatório descrito, ora, sem proteger o produto como um todo. Ainda, esses erros nos motivaram a redigir o manual de boas práticas em redação de fitomedicamentos como fruto dos resultados obtidos da meta-análise.

Como perspectivas futuras, pretende-se dar continuidade nos estudos de regulamentação no setor terapêutico e, com isso, acompanhar a prospecção científica e tecnológica por meio das patentes das plantas nativas do Brasil.



## REFERÊNCIAS

ACOORSI, WR. Medicina natural, um novo conceito. A fórmula: guia de negócios, [ ]. Vol.2, 2000.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. (ANVISA). 2009. Patentes de Medicamentos em Discussão. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/101109\\_1.htm](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/101109_1.htm)>. Acesso em: 14 de fev. 2015 às 10:00 horas.

ALVES, F.N.R. Desafio para a inovação em fitomedicamentos no contexto da indústria farmacêutica nacional. Revista Fitos. Vol.1, nº1, 2005.

AMPARO, K. K. S; RIBEIRO, M.C.O; GUARIEIRO, L. L. N. Estudo de caso utilizando mapeamento de prospecção tecnológica como principal ferramenta de busca científica. **Perspectiva em Ciência da Informação**, v.17, nº4, p.195-209, 2012.

ANDRADE, Thales. Inovação Tecnológica e meio ambiente: a construção de novos enfoques. **Ambiente & Sociedade**, Campinas, v. 8, n. 1, p. 90-105, 2004.

ARIAS, T.D. Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso. Washington: Organización Panamericana de La Salud. **Organización Mundial de La Salud**, p. 117, 1999.

BARBOSA, D.B. Uma introdução à propriedade intelectual. 2ª Ed. **Lumen Juris editora**. Pag. 1268. 2003

BARBOSA, D.B. Tratado da propriedade intelectual. Tomo IV. **Editora Lumen Juris**. Pags 593. 2015.

BARREIRO, E.J.; BOLZANI, V.S. Biodiversidade: fonte potencial para a descoberta de fármacos. Química Nova, São Paulo. Vol.32, n.3, p.679-688, 2009.

BALÉE, W. Footprints in the forest. **Columbia University Press**, 1994.

BENINI, E.B.; SARTORI, A.B.; BUSCH, G.C.; REMPEL, C.; SCHULTZ, G.; STROHSCHOEM, A.A.G. Valorização da flora nativa quanto ao potencial fitoterápico. **Revista Destaque Acadêmico**. Vol.2, nº3, p.11-17, 2010.

BEZERRA, M. C. L.; Bursztyn, M. Ciência e Tecnologia para Desenvolvimento Sustentável, Ministério do Meio Ambiente; Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis; **Consórcio CDS/UNB/Abipti**: Brasília, 2000.

BRAGA, C. M. Histórico da utilização de plantas medicinais. Consórcio Setentrional de Educação a Distância. **Universidade de Brasília**. UnB, 2011.

BRASIL. Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial, de 20 de março de 1883, promulgada no Brasil pela DAI - Divisão de Atos Internacionais. Decreto n.75.572, de 8 de Abril de 1975. Disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta\\_legislacao/convencao\\_paris\\_.html](http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao/convencao_paris_.html)>. Acesso em: 08 dez. 2015 às 11 horas 13 min.

BRASIL, Congresso Nacional. Lei nº9.279, de 14 mai de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 ago. 1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm)>. Acesso em 01 dez 2015 às 20 horas 20 min.

BRASIL, Congresso Nacional. Lei nº10.973, 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] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 dez. 2004. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm)>. Acesso em: 02 dez 2015 às 10 horas 48 min.

BRASIL, Congresso Nacional. Lei nº11.196, de 21 de novembro de 2005. Dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 nov. 2005. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm)> Acesso em: 08 dez 2015 às 11:00 horas.

BRASIL, Congresso Nacional. Decreto nº 75.572, de 8 de abril de 1975. Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, **Revisão Estocolmo, 1967**. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75572-8-abril-1975-424105-publicacaooriginal-1-pe.html>> Acesso em: 08 dez 2015 às 11:00 horas.

BRASIL, Congresso Nacional. Decreto nº 1355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguaia de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/Antigos/D1355.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm)> Acesso em: 08 dez 2015 às 11 horas e 04 min.

BRASIL. Congresso Nacional. Medida Provisória nº2.186-16/01, de 23 de agosto de 2001. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 ago. 2001. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/mpv/2186-16.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm)>. Acesso em 01 dez 2015 às 20 horas 26 min.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 251/97. Normas de Pesquisa com novos fármacos medicamentos, vacinas e testes diagnósticos envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, 1997.

BRASIL. INPI. **Instrução Normativa nº30/2013 , de 04 de dezembro de 2013.** Estabelecimento de normas gerais de procedimentos para explicitar e cumprir dispositivos da Lei de Propriedade Industrial – Lei nº9.279, de 14 de maio de 1996, no que se refere às especificações dos pedidos de patentes. **Poder Executivo**, Brasília, DF, 04 dez. 2013. Disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/in\\_030\\_in\\_17\\_2013\\_exame\\_tecnico\\_versao\\_final\\_03\\_12\\_2013-1-1\\_0.pdf](http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/in_030_in_17_2013_exame_tecnico_versao_final_03_12_2013-1-1_0.pdf)>. Acesso em 01 dez 2015 às 22 horas e 11 min.

BRASIL. INPI. **Instrução Normativa nº31/2013 , de 04 de dezembro de 2013.** Estabelecimento de normas gerais e procedimentos para explicitar e cumprir objetivos da Lei de Propriedade Industrial – Lei nº9.279, de 14 de maio de 1996, no que se refere às especificações formais dos pedidos de patente. **Poder Executivo**, Brasília, DF, 04 dez. 2013. Disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/in\\_31\\_in\\_17\\_2013\\_administrativo\\_versao\\_03\\_12\\_2013\\_0.pdf](http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/in_31_in_17_2013_administrativo_versao_03_12_2013_0.pdf)>. Acesso em 01 dez 2015 às 22 horas e 18 min.

BRASIL. INPI. **Resolução Normativa nº80/2013, de 19 de março de 2013.** Disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública. **Poder Executivo**, Brasília, DF, 19 mar. 2013. Disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao\\_80-2013\\_-\\_exame\\_prioritario\\_saude.pdf](http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao_80-2013_-_exame_prioritario_saude.pdf)>. Acesso em 01 dez 2015 às 21 horas e 55 min.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis. Decreto Legislativo no 2, de 3 de fevereiro de 1994. Aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica. Diário do Congresso Nacional (Seção II) de 08/02/1994, pp. 500-510.<<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/convencao-da-diversidade-biologica>>. Acesso em 12 de julho de 2016 às 21 horas.

MINISTÉRIO do Meio Ambiente. COP8 “ Oitava conferência das Partes da Convenção sobre diversidade biológica” Disponível em: <http://www.cdb.gov.br/CPO8>. Acesso em 05 jun 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº17, de 16 de abril de 2010. Estabelece os requisitos mínimos para padronizar a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos de uso humano durante as inspeções sanitárias. **Poder Executivo**, Brasília, DF, 16 de abril de 2010.<[http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao17\\_16\\_04\\_10.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao17_16_04_10.pdf)> . Acesso em 12 de julho de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº4, de 22 de outubro de 2002. Dispõem sobre a RDC dos registros de medicamentos fitoterápicos. **Poder Executivo**, Brasília, DF, 23 out. 2002. <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[2920-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[2920-1-0].PDF)> Acesso em: 12 maio 2016 às 10 horas 21 min.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – 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. **Poder Executivo**, Brasília, DF, 13 mai. 2014. <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a9e43d0044140f579b5affb9cd167b7c/rdc0026\\_13\\_05\\_2014.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a9e43d0044140f579b5affb9cd167b7c/rdc0026_13_05_2014.pdf?MOD=AJPERES)> Acesso em: 08 dez 2015 às 12 horas 03 min.

BRASIL. Ministério da Saúde. Decreto nº5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, jun. 2006. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm)>.htm. Acesso em 01 dez 2015 às 20 horas 07min.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. **Diário Oficial da União, Brasília**, maio. 2006. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971\\_03\\_05\\_2006.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html)> Acesso em 01 dez 2015 às 20 horas e 14 min.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Poder Executivo**, Brasília, DF, 2009. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/programa\\_nacional\\_plantas\\_medicina\\_is\\_fitoterapicos.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/programa_nacional_plantas_medicina_is_fitoterapicos.pdf)>. Acesso em: 02 dez 2015 às 11 horas 04 min.

BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância Sanitária Portaria no 6/95 de 31.01.95. **Diário Oficial da União**, v. 200, seção I, p. 1523, 6.2, 1995.

BRATMAN, S. Guia prático de medicina alternativa: Uma avaliação realista dos métodos alternativos de cura. Rio de Janeiro(RJ): **Campus**; 1998.

CALIXTO, J.B.; JÚNIOR, J.M.S. Desenvolvimento de Medicamentos no Brasil: Desafios. **Gaz e med**. Bahia. Vol.78, p.98-106, 2008.

CARVALHO, P.L. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. **Editora Atlas**, São Paulo. Pags 216. 2007.

CARVALHO, A.C.B.; PERFEITO, J.P.S.; COSTA E SILVA, L.V.; RAMALHO, L.S.; MARQUES, R.F.D.O.; SILVEIRA, D. Regulation of herbal medicines in Brazil:

advances and perspectives. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, vol. 47, p.467-473, 2011. Ape

CARVALHO, A.C.B.; BRANCO, P.F.; FERNANDES, L.A.; MARQUES, R.F.D.O.; CUNHA, S.C.; PERFEITO, J.P.S. Regulação brasileira em plantas medicinais e fitoterápicos. **Revista Fitos**, vol.7, p. 5-16, 2012.

CHAVES, G.C.; VIEIRA, M.F.; REIS, R. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. **Revista Internacional de Direitos Humanos**. São Paulo, n<sup>o</sup>8, p.170-198, 2008.

COELHO, R.B.M. Financiamento para inovação in: CORAL Eliza, OGLIARI André, ABREU Aline F.de, Gestão integrada da inovação: estratégia, organização e desenvolvimento de produtos, São Paulo, **Atlas**, 2008.

COLEGATE, S.M.; MOLYNEUX, R.J. Bioactive natural products: Detection, isolation and structure determination. **CRC Press, Boca Raton**, vol.14, p.299-315, 2015.

CORAL Eliza, OGLIARI André, ABREU Aline F.de, Gestão integrada da inovação: estratégia, organização e desenvolvimento de produtos, São Paulo, **Atlas**, 2008.

CORREA, C. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. Geneva: **Organização Mundial da Saúde**. 2007.

COSTA A, CUNHA A, AFONSO A, et al. Meta-análises em Medicina Dentária. Serviço de Bioestatística e Informática Médica. **Disciplina de Introdução à Medicina** 2004 e 2005.

COSTA, C. R. PARANHOS, J.; VASCONCELLOS, A.G. Brasil, Índia e China: o marco legal da biodiversidade e a proteção patentária no âmbito do sistema farmacêutico de inovação, Altec, p.1-15, 2013.

COSTA, Leticia et al. A Conferência de Estocolmo e o pensamento ambientalista: como tudo começou, 2013. Disponível em <[http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=12292](http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12292)> Acesso em 20 Abr 2015

COCHRAN, W.G. The combination of estimates from different experiments. **Biometrics**, v.10, p.101-129, 1954.

COCHRANE, W.G. The combination of estimates from different experiments. **Biometrics**; 10: 101-129. 1954

CUNHA, M.F. Populações indígenas e a convenção da diversidade biológica. *Estudos Avançados*, vol. 13, n.36, p.145 a 163, 2004.

DIEGUES, A.C.; ARRUDA, R.S.V.; SILVA, V.C.F.; FIGOLS, F.A.B.; ANDRADE, D. Os saberes tradicionais e a biodiversidade no Brasil. **Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal**. São Paulo, 2000.

DINIZ, E. M. Rio+10 results. **Revista do Departamento de Geografia**, n. 15, p. 31–35, 2002.

DORTA, E. J. Introdução. In: Escala Rural: especial de plantas medicinais. **São Paulo: Escala Ltda**, vol.4, p. 1-62, 1998.

EARLY BREAST CANCER TRIALISTS' COLLABORATIVE GROUP (EBCTCG). Effects of adjuvant tamoxifen and of cytotoxic therapy on mortality in early breast cancer. An overview of 61 randomized trials among 28 896 women. **N Engl J Med**; 319: 1681–1692, 1988.

ELDIN, S.; DUNFORD, A. A fitoterapia na atenção primária a saúde. **Ed. Manole**, São Paulo, 2001.

ESCOBAR, Arturo. Biodiversidad, naturaleza y cultura: localidad y globalidad en las estrategias de conservación, Bogotá, ms, 1994.

ENRÍQUEZ, G. Trajetória tecnológica dos produtos naturais e biotecnológicos derivados na Amazônia. **Belém: UFPA/NUMA**, 2001.

FAGARD, R.H.; STAESSEN, J.A.; THIJS, L. Advantages and disadvantages of the meta-analysis approach. **Journal of Hypertension**, v.14, n.(S2), p.S9-S13, 1996.

FERREIRA, S.N.; SAMPAIO, M.J.A. Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil. **Sociedade Brasileira para o Progresso Científico**, Brasília, D.F. 2013.

FIGUEIREDO, P. N. Gestão da Inovação: conceitos, métricas e experiências de empresas no Brasil. **Rio de Janeiro: LTC**, 2009.

FRANÇA, Inácia s. Xavier de; SOUZA, Jeová A. de; Baptista, Rosilene S.; BRITTO, Virgínia R. de Sousa. Medicina Popular: benefícios e malefícios das plantas medicinais. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília. Vol. 61, p.201-208, 2008.

FREITAS, A. Estrutura de mercado do segmento de fitoterápicos no contexto atual da indústria farmacêutica brasileira. **Brasília**, p.28, 2007.

FILHO, P.L.P.; PAN, S.S.K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n.18, p.3-22, 2003.

FLECK, B.; Baldock, C. Intellectual property protection for plant-related inventions in Europe. **Nature Reviews Genetics**. Vol. 4, p. 834-838. 2003.

FREEMAN, J.; CARROLL, G.R.; HANNAN, M.T. The liability of newness: age dependence in organization death rates. **American Sociological Review**, vol. 48, p.692-710. 1995.

FRICKMANN, F. S. S., VASCONCELLOS, A. G. Research and patent of phytotherapeutic and phytocosmetic products in the brazilian amazon. **Journal of Technology Management & Innovation**, v.6, n.4, p. 136-150, 2011.

GADELHA, C.A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 2, p. 521-535, 2003.

GLASS, G. Primary, secondary and meta-analysis of research. **Educational Research**. 1976.

GOLDIM, J. R. A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa. **Ver. HCPA**. Vol.27, p.66-73, 2007.

GONTIJO, F. M. Patentes farmacêuticas: uma análise do sistema brasileiro de concessão de pedidos à luz das novas tendências internacionais. **Dissertação de Mestrado em Direito Empresarial**. Faculdade de Direito. Nova Lima, 2009.

GOTTLIEB, O.R.; KAPLAN, M.A.; BORIN, M.R.M.B. Biodiversidade: um enfoque químico-biológico. **Editora UFRJ**, Rio de Janeiro: 1996.

HANS, J. Reflexões filosóficas sobre a experimentação com seres humanos. In: Jonas, H, editor. *Ética, medicina e técnica*. Lisboa, Vega, p .69-117, 1994.

HAYLANDS, P.J. A new approach to the standardization of medicinal plants. In proceedings of the seminar on medicinal and aromatic plants: towards bridging science and herbal industry. **Forest Research Institute Malaysia (FRIM)**, p.10, 2000.

HARVEY, A.L.; EDRADA-EBEL, R.; QUINN, R.J. The re-emergence of natural products for drug Discovery in the genomics era. **Nature Reviews Drug Discovery**. Vol.14, p. 111-129. 2015.

HELFAND, W.H.; COWEN, D.L. Pharmacyan illustrated history. New York: **Harry N. Abrams**, 1990.

HULLEY, S.B.; CUMMINGS, S.R.; BROWNER, W.S.; GRADY, D.; HEARST, N.; NEWMAN, T.B. Delineando a Pesquisa Clínica. **Editora Art Med**, 1a ed., 2006.

HUNTER, J.E.; SCHMIDT, F.L.; JACKSON, G.B. Meta-analysis: cumulating research findings across studies. **Sage Publications**, CA. 1982.

HUNTER, J.E.; SCHMIDT, F.L. Methods of meta-analysis: correcting error and bias in research findings. **Sage Publications**, CA. 2004.

HUINZINGH, Eelko K. R. E. Open Innovation: State of the art and future perspectives. **Technovation**. v. 31, p. 2-9, 2011. Disponível em: < [www.elsevier.com/locate/technovation](http://www.elsevier.com/locate/technovation)>. Acesso em: 25 jun.2016.

JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A.G.; SOUZA, C.G. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. Caderno de Saúde Pública. Vol. 24, p.1205-1218, 2008.

LIMA, T.L.M.; DANTAS, T.K.S.; GUIMARÃES, P.B.V. O novo marco legal da biodiversidade e a proteção aos conhecimentos tradicionais associados. Resumo. **Encontro Nordestino de Etnobiologia e Etnoecologia**; Propriedade Intelectual e Conhecimento Tradicional. Vol.3, n.1, p.387-393, 2015.

LOVATTO, P.A.; LEHNEN, C.R.; ANDRETTA, I.; CARVALHO, A.D.; HAUSCHILD, L. Meta-análise em pesquisas científicas – enfoque em metodologias. **Revista Brasileira de Zootecnia**, vol.36, p.285-294, 2007.

LUIZ, A.J.B. Meta-análise: definição, aplicações e sinergia com dados espaciais. **Cadernos de Ciência & Tecnologia**, Brasília 2002; 19(3): 407-428.

MAMEDOV, N. Medicinal plants studies: history, challenges and prospective. **Med. Aromat. Plants**, vol.1, n.8, p.2167-0412, 2012.

MANZINI, R.; LAZZAROTTI, V. Intellectual property protection mechanisms in collaborative new product development. **R&D Management**. p.1-17, 2015.

MARINI-BETTÒLO, G.B. Chemistry of the active principles of Celastraceae. **Farmaco**. Vol.29, p.551-568, 1974.

MARTINEZ, E.Z. Meta-análise de ensaios clínicos controlados aleatorizados: aspectos quantitativos. **Medicina (Ribeirão Preto)**; 40 (2): 223-235. 2007

MYERS, N.; Mittermeier, R. A.; Mittermeier, C. G.; Fonseca, G. A. B.; Kent, J. Biodiversity hotspots for conservation priorities, **Nature** 403, p.853-858, 2000.

MARQUES, M. B. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. **História, Ciências, Saúde**. Manguinhos, VII(1), p. 7-21, 2000.

MERCOSUL, G.M.C. Boas Práticas Clínicas. 1996.



MEADOWS, D. H.; Meadows, D. L.; Randers, J.; Behrens, W. Limites do Crescimento. **Ed. Perspectivas**, São Paulo, 2 ed, 1972.

MEDEIROS, R.L. Inovações tecnológicas e o processo de desenvolvimento econômico. **Análise, Porto Alegre**. Vol, 18, n. 1, p.51-63. 2007.

MOREIRA, A. C.; MÜLLER, A.C.A.; JUNIOR, N.P.; ANTUNES, A.M.D.S. Pharmaceutical patents on plant derived materials in Brazil: Policy, law and statistics. **World Patent Information, Elsevier**. P. 1-9. 2005.

MORRIS, M.H.; AVILA, R.A.; ALLEN, J. Individualism and the modern Corporation: implications for innovation and entrepreneurship. **Journal of Management**, vol.19, p. 595-612. 1993.

MUHAMMAD, B.Y.; AWAISE, A. The need for enhancement of research, and commercialization of natural medicinal products in Nigeria: lessons from the Malaysian experience. **Afr. J. Trad. Cam**. Vol. 5, p.120-130, 2008.

MÜLLER, A.C.A.; JUNIOR, N.P.; ANTUNE, A.M.S. Protecting biotechnological inventions in Brazil and abroad: draft, scope and interpretation of claims. **Albany Law Journal of Science & Technology**, vol. 13, n.1, p.1-20. 2002.

MMA/DPG – Ministério do Meio Ambiente/ Departamento do Patrimônio Genético. Manual: acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado – normas. 2010.

NAVES, B.T.O. Panorama internacional das patentes biotecnológicas. **Revista Brasileira Legislativa**. Vol.50, n.197, 2013.

NATÉRIA, F. Parcerias e inovação impulsionam setor farmacêutico. **Inovação UNIEMS**, Campinas. Vol.1, n.3, p.32-37, 2005.

OLIVEIRA, T.F.V. Aprendendo o uso das ervas: a trajetória das terapias populares. **Dissertação** (Mestrado em Saúde Pública), Instituto de Medicina Social. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2012.

OLIVEIRA, A. C. D. Abifina e associados contribuem para o marco legal da biodiversidade. Revista Factos. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas especialidades. **ABIFINA**. ed.44, 2015.

OMS. Organização Mundial da Saúde (1992). Métodos de Controle de qualidade para plantas medicinais, Geneva, 1992.

OMS. Organização Mundial da Saúde (1998). Boletim da Organização Mundial da Saúde. Situação regulatória das plantas medicinais. Uma revisão mundial, Geneva, 1998.

OMS. Organização Mundial da Saúde (2000). General Guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2000.

ORTEGA, F. Ethnopharmacology. In: Medicinal plants in the Evolution of therapeutics – a case of applied ethnopharmacology. **Encyclopedia Oof Life Support System**, vol.1. [ ].

PARANAGUÁ, P.; REIS, R. Patentes e Criações Industriais. **Editora FGV**, 1ª edição. Rio de Janeiro. Pags.150. 2009.

PIETERS, L.; VLIENTINIK, A.J. Bioguide Isolation of pharmacology active plant components still available strategy for the finding of new lead compounds? J. Ethnopharmacology, vol.100, p.57-20, 2005.

PINHEIRO, Eloan et al. Identificação de oportunidades de investimentos no setor de fármacos: lista tentativa de farmoquímicos e introdução à eleição de uma política para fitoterápicos e fitofármacos. **CEPAL - Comissão Econômica Para a América Latina e o Caribe**, Rio de Janeiro, jan. 2005. Disponível em: . Acesso em: 14 abr. 2016.

PISSINI, C.F. Aplicações em meta-análise sob um enfoque Baysiano usando dados medicos. **Tese de mestrado** apresentada à Universidade Federal de São Carlos; Brasil: 2006.

PORTER, M.E. Competitive strategy: techniques for analyzing industries and competitors. **Free Press**. Nova York. 1980.

PORTER, M.E. Competitive strategy: techniques for analyzing industries and competitors. **Free Press**. New York, NY. 1998.

PORTER, M.E. Competitive advantage. **Free Press**. New York. 2004.

PÓVOA, I. C. F.; SILVA, N. S.; AQUINO-SILVA, M.R. Biodiversidade e desenvolvimento sustentável. X Encontro Latino Americano de Iniciação Científica. 2006.

RATES, S.M.K. Plants as source of drugs. **Toxicon, Elsevier**. Vol.39, pag. 603-613. 2011.

REIS, C. F. Diversidade cultural e biológica – patrimônios interdependentes e pré-requisitos para o desenvolvimento sustentável. Encontro de Estudos Multidisciplinares em Cultura. Faculdade de Comunicação. **UFBA/Salvador**. Bahia. Brasil. 2006.

RICKLEFS, R. E. Economia da Natureza. 5ª ed. Rio de Janeiro; **Guanabara e Koogan**, 2003.

RIERA, R.; ABREU, M.M.; CICONELLI, R.M. Revisões Sistemáticas e Meta-análises na Reumatologia. **Revista Brasileira de Reumatologia**; 46: 8-11. 2006

ROUSSEAU, D.M.; MANNING, J.; DENYER, D. Evidence in management and organizational science: assembling the field's full weight of scientific knowledge through syntheses. **Academy of Management Annals**. Free Press. Nova York. 2008.

ROUSENBUSCH, N.; BRINCKMANN, J.; BAUSCH, A. Is innovation always beneficial? A meta-analysis of the relationship between innovation and performance in SMEs. **Journal of Business Venturing**, vol.26, p.441-457. 2011.

ROBERT, V. Perspectives of Ethnopharmacology. *J. Ethnopharmacology*, v.100, 1-2.

SANTILLI, J.; EMPERAIRE, L. A agrobiodiversidade e os direitos dos agricultores indígenas e tradicionais." In: RICARDO, Beto & RICARDO, Fany (eds.). Povos indígenas no Brasil: 2001-2005. São Paulo, **ISA**, p. 100-103. 2006.

SANTOS, E.J.F; CUNHA, M. Interpretação crítica dos resultados estatísticos de uma metanálise: estratégias metodológicas. **Millenium**, 44, p. 85-98. 2013.

SANTOS, M.A.P. *Estratégia de Saúde da Família e Fitoterapia: avanços, desafios e perspectivas [dissertação]*. Rio de Janeiro (RJ): Universidade Estácio de Sá; 2008.

SCHUMPETER, Joseph. *The Theory of Economic Development*. Cambridge, MA: **Harvard University Press**. 1985.

SCHUMPETER, J.A. *The theory of economic development*. **Havard University Press, Cambridge**, MA. 1934.

SCHUMPETER, J.A. *The theory of economic development: an inquiry in profits, capital, credit, interest, and the business cycle*. **Transaction Publishers**, vol. 17, p.53-64. 1982.

SILVA, F.B.N. *Análise da Vigilância Sanitária de Fitomedicamentos na cidade de Recife*. **Dissertação** (Mestrado Profissional em Saúde Pública), Fundação Oswaldo Cruz, FIOCRUZ, Recife, 2013.

SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P.; SIMON, D. *O guia decepar chora de ervas: 40 receitas naturais para sua saúde perfeita*. Rio de Janeiro: **Campus**, 2001.

SYED-IKHSAN, S.O.S.; ROWLAND, F. Knowledge management in a public organization: a study on the relationship between organizational elements and the performance of knowledge transfer. **Journal of Knowledge Management**. Vol, 8, n.2, pag. 95-111. 2004.

SOUZA, C. Políticas públicas: uma revisão da literatura. **Sociologia, Porto Alegre**, vol.8, n.16, p.20-45. 2006.

SOUZA, M.; RIBEIRO, A. Revisão Sistemática e Meta-análise de Estudos de Diagnóstico e Prognóstico: um Tutorial. Serviço de Cardiologia do Hospital da Clínicas da **Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)**, Programa de Pós-Graduação (Doutorado) em Clínica Médica da UFMG, Belo Horizonte, Brazil, 2008.

SCHENKEL, E.P.; GOSMAN, G.; PETROVICK, P.R. Produtos de origem vegetal e o desenvolvimento de medicamentos. In: SIMÕES, C. M. O. et al. Farmacognosia – da planta ao medicamento. **3.ed. Florianópolis: Ed. da UFRGS/UFSC**, 2000. cap. 15.

SCHENKEL, E. P.; GOSMAN, G.; PETROVICK, P. R. Produtos de origem vegetal e o desenvolvimento de medicamentos. In: SIMÕES, C. M.O. et al. (Ed.). Farmacognosia: da planta ao medicamento. **5. ed. Porto Alegre: Ed.UFSC**, 2003.

TRENTINI, A.M.M. Inovação aberta no complex industrial de fitoterápicos. **Dissertação de mestrado em tecnologia**. Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, p.139, 2011.

TAMOZZONI MI. Subsídios para a introdução do uso de fitoterápicos na rede básica de saúde do município de Cascavel/PR [**dissertação**]. Curitiba (PR): Universidade Federal do Paraná; 2004.

VALE, N.B. A farmacobotânica, ainda tem lugar na moderna anestesiologia? **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 52, n. 3, p. 368-380, 2002.

VALLE, JR. A Farmacologia no Brasil, Antecedentes e Perspectivas. **Academia de Ciências do Estado de São Paulo**: São Paulo, 1978.

VASCONCELLOS, A.G. Propriedade intelectual dos conhecimentos associados à biodiversidade, com ênfase nos derivados de plantas medicinais – desafios para inovação biotecnológica no Brasil. **Tese de doutorado**. Rio de Janeiro. Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2003.

VASCONCELLOS, A.G; ESQUIBEL, M.A.; LAGE, C. L. S. Proteção patentária de produtos fitoterápicos no Brasil: um estudo sobre os depósitos de patentes ao longo da década de 90. **Revista Brasileira de Plantas Mediciniais**, v. 7, n. 1, p. 51–56, 2004.

VEIGA JÚNIOR, V. F.; PINTO, A. C. Plantas medicinais: cura segura? **Química Nova**, v. 28, p. 519-528, 2005.

VICTOR, N. “the challenge of meta-analysis”: Discussion. Indications and contra-indications for meta-analysis. **Journal of Clinical Epidemiology**, v.48, n.1, p.5-8, 1995.

VIGO, Cleverson L.S. Cadeia Produtiva de Fitoterápicos: do Produto in natura ao Fitomedicamento. **Fármacos e Medicamentos**, n. 53, p. 50-56, jul./ago. 2008.

VILLAS-BÔAS, G.K.; GADELHA, C.A.G. Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos biomas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro. Vol.23, p.1463-1471, 2007;

WAGNER, K.H. Biological relevance of terpenoids overview focusing on mono, di and tetraterpenes. **Annals of Nutrition & Metabolism**, v. 47, p. 95-106, 2003.

WILLIAMSON, E.; OKPAKO, D.T.; EVANS, F.J. Selection, preparation and pharmacological evaluation of plant material, Wiley, Chichester, 1992.

YANG, Samanta. Open Innovation como estratégia de inovação para indústrias farmacêuticas brasileiras: Um estudo exploratório. 2010. 122 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia), **Universidade Federal do Rio Grande do Sul**, Porto Alegre, 2010.

YUSUF S., PETO R., LEWIS J, et al. Beta blockade during and after myocardial infarction: an overview of the randomized trials. **Progr Cardiovasc Dis.**; 17: 335-371,1985.

## APÊNDICE A

### PLANTAS MEDICINAIS DE INTERESSE PARA O SUS - RENISUS

1 <i>Achillea millefolium</i>	37 <i>Lippia sidoides</i>
2 <i>Allium sativum</i>	38 <i>Malva sylvestris</i>
3 <i>Aloe spp*</i> ( <i>A. vera</i> ou <i>A. barbadensis</i> )	39 <i>Maytenus spp*</i> ( <i>M. aquifolium</i> ou <i>M. ilicifolia</i> )
4 <i>Alpinia spp*</i> ( <i>A. zerumbet</i> ou <i>A. speciosa</i> )	40 <i>Mentha pulegium</i>
5 <i>Anacardium occidentale</i>	41 <i>Mentha spp*</i> ( <i>M. crispa</i> , <i>M. piperita</i> ou <i>M. villosa</i> )
6 <i>Ananas comosus</i>	42 <i>Mikania spp*</i> ( <i>M. glomerata</i> ou <i>M. laevigata</i> )
7 <i>Apuleia ferrea</i> = <i>Caesalpinia ferrea</i> *	43 <i>Momordica charantia</i>
8 <i>Arrabidaea chica</i>	44 <i>Morus sp*</i>
9 <i>Artemisia absinthium</i>	45 <i>Ocimum gratissimum</i>
10 <i>Baccharis trimera</i>	46 <i>Orbignya speciose</i>
11 <i>Bauhinia spp*</i> ( <i>B. affinis</i> , <i>B. forficata</i> ou <i>B. variegata</i> )	47 <i>Passiflora spp*</i> ( <i>P. alata</i> , <i>P. edulis</i> ou <i>P. incarnata</i> )
12 <i>Bidens pilosa</i>	48 <i>Persea spp*</i> ( <i>P. gratissima</i> ou <i>P. americana</i> )
13 <i>Calendula officinalis</i>	49 <i>Petroselinum sativum</i>
14 <i>Carapa guianensis</i>	50 <i>Phyllanthus spp*</i> ( <i>P. amarus</i> , <i>P. niruri</i> , <i>P. tenellus</i> e <i>P. urinaria</i> )
15 <i>Casearia sylvestris</i>	51 <i>Plantago major</i>
16 <i>Chamomilla recutita</i> = <i>Matricaria chamomilla</i> = <i>Matricaria recutita</i>	52 <i>Plectranthus barbatus</i> = <i>Coleus barbatus</i>
17 <i>Chenopodium ambrosioides</i>	53 <i>Polygonum spp*</i> ( <i>P. acre</i> ou <i>P.</i>

	<i>hydropiperoides</i> )
18 <i>Copaifera spp*</i>	54 <i>Portulaca pilosa</i>
19 <i>Cordia spp*</i> ( <i>C. curassavica</i> ou <i>C. verbenacea</i> )*	55 <i>Psidium guajava</i>
20 <i>Costus spp*</i> ( <i>C. scaber</i> ou <i>C. spicatus</i> )	56 <i>Punica granatum</i>
21 <i>Croton spp</i> ( <i>C. cajucara</i> ou <i>C. zehntneri</i> )	57 <i>Rhamnus purshiana</i>
22 <i>Curcuma longa</i>	58 <i>Ruta graveolens</i>
23 <i>Cynara scolymus</i>	59 <i>Salix alba</i>
24 <i>Dalbergia subcymosa</i>	60 <i>Schinus terebinthifolius</i> = <i>Schinus aroeira</i>
25 <i>Eleutherine plicata</i>	61 <i>Solanum paniculatum</i>
26 <i>Equisetum arvense</i>	62 <i>Solidago microglossa</i>
27 <i>Erythrina mulungu</i>	63 <i>Stryphnodendron adstringens</i> = <i>Stryphnodendron barbatimam</i>
28 <i>Eucalyptus globulus</i>	64 <i>Syzygium spp*</i> ( <i>S. jambolanum</i> ou <i>S. cumini</i> )
29 <i>Eugenia uniflora</i> ou <i>Myrtus brasiliana*</i>	65 <i>Tabebuia avellanedeae</i>
30 <i>Foeniculum vulgare</i>	66 <i>Tagetes minuta</i>
31 <i>Glycine max</i>	67 <i>Trifolium pretense</i>
32 <i>Harpagophytum procumbens</i>	68 <i>Uncaria tomentosa</i>
33 <i>Jatropha gossypifolia</i>	69 <i>Vernonia condensate</i>
34 <i>Justicia pectoralis</i>	70 <i>Vernonia spp*</i> ( <i>V. ruficoma</i> ou <i>V. polyanthes</i> )
35 <i>Kalanchoe pinnata</i> = <i>Bryophyllum calycinum*</i>	71 <i>Zingiber officinale</i>
36 <i>Lamium album</i>	