

PATENTES DE FITOTERÁPICOS NO BRASIL: UMA ANÁLISE DO ANDAMENTO DOS PEDIDOS NO PERÍODO DE 1995-2017

Everaldo de França¹
Alexandre Guimarães Vasconcellos²

RESUMO

O Brasil é um país megadiverso, pois apresenta cerca de 20% da biodiversidade mundial, o que faz com que tenha condições estratégicas para participar mais efetivamente do mercado de bioprodutos inovadores como os fitoterápicos. Neste trabalho, buscou-se acompanhar os depósitos de pedidos de patentes de fitoterápicos publicados no INPI (1995-2017), verificar o perfil dos depositantes nacionais titulares de pedido de patentes de fitoterápicos e analisar os despachos do INPI correspondentes. A pesquisa foi realizada nas bases de dados do Espacenet e do INPI. Dos 876 pedidos de patentes brasileiros, 377 foram de inventores independentes, 147 de empresas e 257 de universidades, entre outros. Verifica-se que 59,2% dos 876 pedidos de patente analisados encontram-se indeferidos ou arquivados, e apenas 12 patentes foram concedidas (1,3% do total depositado), o que leva a concluir que os depositantes brasileiros não estão conseguindo transformar suas pesquisas sobre fitoterápicos em invenções protegidas pelo sistema de patentes. A grande quantidade de pedidos arquivados por falta de pagamento e por não terem solicitado o exame técnico mostra a dificuldade dos requerentes de chegar na fase de exame técnico. Por isso, o surgimento da Lei 13.123/2015 e seu Decreto 8.772/2016, provavelmente, não terão reflexo na melhoria do desempenho patentário dos depositantes nacionais, se a qualidade técnica dos depósitos e o acompanhamento dos pedidos não melhorarem de maneira a evitar indeferimentos e arquivamentos.

Termos para indexação: bioprodutos, medicamentos à base de plantas, propriedade intelectual.

HERBAL MEDICINE PATENTS IN BRAZIL: AN ANALYSIS OF STATUS OF PATENT APPLICATIONS IN THE PERIOD OF 1995-2017

ABSTRACT

Brazil is a megadiverse country, as it shows about 20% of the world's biodiversity, which allows the country to have strategic conditions to participate effectively in the market of innovative bioproducts such as herbal medicines. In this work we sought to monitor the patent applications for herbal medicines published in the INPI (1995-2017), as well as to verify the profile of holders of patent applications for herbal medicines from national applicants, and to analyze the corresponding INPI dispatches. The search was performed in the Espacenet and INPI databases. Out of the 876 applications from Brazilian patent applications, 377 came from independent inventors, 147 from companies, and 257 from universities, among others. From the total of

¹ Biólogo, mestre em Propriedade Intelectual e Inovação e doutor em Genética e Biologia Molecular, professor do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia (Ifes), Campus Barra de São Francisco, ES. everaldo.franca@ifes.edu.br

² Biólogo, doutor em Biotecnologia Vegetal, pesquisador e professor da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Divisão de Pós-graduação e Pesquisa do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – Inpi, Rio de Janeiro, RJ. alexguim@inpi.gov.br

applications, 59.2% were denied or archived, and only 12 patents were granted (1.3% of the total deposited), which leads to the conclusion that Brazilian depositors are failing to turn their research on herbal medicines into inventions protected by the patent system. The large number of applications archived for nonpayment and for not having requested the technical examination shows the difficulty of the applicants to reach the technical examination stage. Therefore, the emergence of Law 13,123/2015 and its Decree 8,772/2016 are likely to have no effect on the improvement of the patent performance of national applicants, if the technical quality of the applications and the follow up of the requests are not improved to avoid rejections and archiving.

Index terms: herbal medicines, patents, intellectual property.

INTRODUÇÃO

O Brasil é o país mais rico do mundo em biodiversidade terrestre, pois abriga cerca de 20% das espécies animais, vegetais e de microrganismos do planeta (Nogueira et al., 2010). Estima-se que são mais de 100 mil espécies animais, e cerca de 46 mil espécies de plantas conhecidas (Lewinsohn & Prado, 2005; Fioravanti, 2016), além das espécies de fungos e líquens.

Depois da Rússia, o Brasil é o país que possui a maior área de floresta do mundo – a Floresta Tropical Úmida (a Amazônica), além da Caatinga, Pantanal e Pampa (Brasil, 2007), que englobam 10 regiões fitoecológicas e 31 formações vegetais, entre florestas e savanas. Estão presentes também algumas miniformações geográficas regionalizadas, como Sertão, Brejo, Agreste, Cariri e Curimataú no Nordeste brasileiro. É em todos esses ambientes que habita o maior número de espécies endêmicas do mundo (Forzza et al., 2010). Constatou-se em um amplo estudo, concluído em 2015, que das 32.659 espécies nativas e naturalizadas de angiospermas e gimnospermas que ocorrem no Brasil, 57,4% são endêmicas deste país (Growing..., 2015).

Como um dos 11 países “megadiversos” e possuidor de biodiversidade de grande valor real e potencial, o Brasil desperta crescente interesse de vários setores pelos recursos biológicos do país, para fazer bioprospecção. Essa megadiversidade oferece ao Brasil condições estratégicas para participar de maneira mais efetiva dos mercados nacional e internacional de bioprodutos inovadores (Frickmann & Vasconcellos, 2011). Entretanto, os pesquisadores brasileiros precisam desenvolver estudos relativos ao valor econômico para melhor conhecer e quantificar a dimensão do custo de manutenção e conservação dessa diversidade biológica e, ao mesmo tempo, avaliar as oportunidades de sua exploração para a economia nacional e mundial de forma sustentável. No

entanto, justamente as regiões que detêm a maior área de vegetação preservada e são de grande interesse para a bioprospecção, a saber regiões Norte, Centro-Oeste e Nordeste, são as que ainda formam menos pesquisadores (Saccaro Junior, 2013a).

De acordo com o Ministério do Meio Ambiente, os serviços ambientais que a biodiversidade brasileira proporciona – como base da indústria de biotecnologia e de atividades agrícolas, pecuárias, pesqueiras e florestais – são estimados em 33 trilhões de dólares anuais, o que representa quase o dobro do PIB mundial (Brasil, 2016c). Todavia, é importante frisar que os resultados de exercícios de valoração estão necessariamente vinculados ao objetivo e à metodologia empregada no estudo, e que a valoração não é neutra nem ao tipo da abordagem empregada e nem ao contexto histórico-institucional que cerca o recurso natural em causa (Young & Fausto, 1997).

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

A Medida Provisória nº 2.186-16/2001 (Brasil, 2001b) foi editada com o propósito de regulamentar o acesso ao patrimônio genético da biodiversidade brasileira preconizado na Convenção sobre a Diversidade Biológica – CDB, de 1992. Essa MP implicou o aumento da dificuldade para a realização de pesquisas científicas e tecnológicas, que envolvem o acesso aos recursos genéticos no território nacional, desde pesquisas básicas até aquelas de investigações com potencial de proteção intelectual, via sistema de patentes, e de finalmente chegar ao mercado. Consequentemente, aumentou a discussão sobre suas implicações nas pesquisas em andamento, realizadas em instituições de pesquisa científica do Brasil (Morales, 2010; Fioravanti, 2011; Barreto, 2012; Palma & Palma, 2012; Ferreira & Sampaio, 2013; Saccaro Junior, 2013b).

Com os avanços da genética e biologia molecular e o desenvolvimento de técnicas para modificações moleculares na estrutura de produtos naturais, abrem-se novas perspectivas no campo dos biofármacos e bioprodutos (Barreiro & Bolzani,

2009). Assim, com base na bioprospecção de sua grande biodiversidade, o Brasil pode aproveitar esta janela de oportunidade, para aumentar sua competitividade tecnológica na área (Frickmann & Vasconcellos, 2013).

Segundo Bolzani (2016), percebe-se enorme potencial para inovações radicais e incrementais na área de fármacos, cosméticos, essências, agroquímicos e suplementos alimentares.

De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (2014), a matéria-prima vegetal compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal. Já o fitoterápico é definido como

“[...] produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional 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 (Anvisa, 2014, art. 3º, inciso XI).”

Das duas categorias que abrangem o termo fitoterápico, ficou estabelecido na RDC n.º 26 da Agência Brasileira de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2014, art. 2º, §§ 1º e 2º) que:

§1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.

§2º São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.

No presente trabalho, as duas categorias que compõem o conceito de fitoterápico na RDC nº 26 fazem parte do estudo, pois ambas referem-se a produtos industrializados obtidos de matéria-prima ativa vegetal (exceto substâncias isoladas, com finalidade médica) e estão em total acordo com as categorias de análise utilizadas nesta pesquisa, com base na Classificação Internacional de Patentes (WIPO, 2018).

A fitoterapia tem sido bastante utilizada como alternativa terapêutica para várias enfermidades humanas (Brasil, 2006a; Santos et al., 2009), apesar

das limitações metodológicas de processamento da matéria-prima vegetal para comprovação de eficácia, reprodutibilidade, estabilidade, toxicologia, farmacocinética e interação medicamentosa, sobre as quais alguns autores alertam (Klein et al., 2009; Faustino et al., 2010). Apesar dessa iniciativa do Ministério da Saúde dentro de seu Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o potencial de uso sustentável da biodiversidade brasileira para produção de fitoterápicos ainda é pouco explorado comercialmente, apesar de as plantas medicinais e seus derivados serem há muito tempo utilizados pela população, nos seus cuidados primários com a saúde (Barreto, 2011; Rodrigues, 2011; Bruning et al., 2012; Brasil, 2012; Antonio et al., 2014).

O aumento significativo da demanda de fitoterápicos que se observa em todo mundo é justificado, por exemplo, pela comprovação científica de sua eficácia, pela procura por boa parte da população por meios naturais de cuidar da saúde e pelo alto custo dos medicamentos convencionais. Apesar das limitações metodológicas, os fitoterápicos têm-se apresentado como um mercado promissor para investimentos (Klein et al., 2009; Simões et al., 2012; Alves, 2013). Nos últimos anos, vem ocorrendo um retorno à utilização de fitoterápicos para o tratamento de várias enfermidades, e esses medicamentos têm ganhado espaço no mercado (Antonio et al., 2014).

Além da Lei nº 9.279/96 - Propriedade Industrial (Brasil, 1996), que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial em si, uma série de normas foram estabelecidas por outra lei, a Medida Provisória 2.186-16, originada após a MP 2052, que regulou as condições de coleta, acesso ao patrimônio genético brasileiro e ao conhecimento tradicional a ele associado no Brasil, no período de 30 de junho de 2000 até a edição da nova lei em 20 de maio de 2015. No âmbito das medidas provisórias citadas, criou-se o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), com caráter deliberativo e normativo, que tinha entre suas competências e atribuições a coordenação da implementação de políticas para a gestão do patrimônio genético (Barreto, 2012). Segundo a MP nº 2186-16, cap. IX, art. 31:

A concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o

requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso (Brasil, 2001b).

Durante toda a vigência da MP 2.186-16/2001, a concessão de patentes de fitoterápicos desenvolvidos a partir de espécies nativas, por exemplo, ficou condicionada à obtenção da autorização de acesso aos recursos genéticos, concedido pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), quando envolvia tal acesso em território nacional a partir de 30 de junho de 2000. Entretanto, conforme levantamento de dados feito diretamente no INPI pelos autores desta pesquisa, até 2009 apenas 247 processos tiveram deliberações do CGEN. Os dados de Jungmann (2016) mostram que, em 2012, o CGEN concedeu autorizações de acesso e/ou de remessa de amostra de componente do patrimônio genético e/ou acesso a conhecimento tradicional associado para apenas 116 projetos de pesquisa. Esses números não refletem o volume de pesquisas que foram realizadas no país, que envolvem o patrimônio genético nacional, sobretudo as relacionadas à bioprospecção e ao desenvolvimento tecnológico (Fioravanti, 2011; Barreto, 2012). Entre 2008 e 2012, tramitaram no CGEN 1.066 processos, mas, até 2015, foram concedidas pelo CGEN apenas 504 autorizações (Jungmann, 2016).

Trabalhos na literatura como os de Vasconcellos et al. (2004), Oliveira et al. (2011) e França et al. (2012) destacam o levantamento dos depósitos de pedidos de patentes para fitoterápicos no Brasil em diferentes períodos, porém, sem apresentar mais detalhes do acompanhamento dos despachos publicados pelo INPI relativos aos pedidos, o que justifica a necessidade de um trabalho que englobe de maneira ampla toda a série temporal, desde a permissão do patenteamento de produtos farmacêuticos no Brasil – que ocorreu para pedidos depositados a partir de 1º de janeiro de 1995 –, e que, ao mesmo tempo, analise com precisão os casos de sucesso de patenteamento na área, além de, mostrar os motivos ligados à denegação de outros.

Este trabalho teve como objetivo acompanhar o andamento dos pedidos de patentes de fitoterápicos depositados no INPI brasileiro e publicados no período de 1995-2017, de maneira a verificar o resultado do esforço de patenteamento dos pedidos nacionais na área e, ao mesmo tempo, discutir os principais fatores relacionados ao insucesso do patenteamento, com destaque para todo o período de vigência da MP 2.186/16.

METODOLOGIA

Para o alcance dos objetivos propostos, a metodologia deste artigo concentrou-se no levantamento dos pedidos de patentes de fitoterápicos depositados no Brasil, em especial aqueles com prioridade brasileira. A pesquisa baseou-se no acesso online à base de dados de patentes Espacenet, à página do European Patent Office (i.e., a instituição para assuntos de patentes da União Européia) que conta, por força de acordo de cooperação entre os dois países, com toda a documentação brasileira relevante para o estudo. A estratégia principal de busca utilizada foi a Classificação Internacional de Patentes (CIP) para o campo tecnológico dos fitoterápicos.

Foram levantados os pedidos de patentes sobre fitoterápicos efetuados no Brasil e publicados no período de 1995-2017. O período escolhido foi a partir de 1995 porque, antes desse ano, o Brasil não concedia patentes para produtos químico-farmacêuticos e medicamentos (Jannuzzi et al., 2008). Os processos químico-farmacêuticos só passaram a ser protegidos a partir de 14 de maio de 1997.

Os documentos foram selecionados com base no grupo A61K35/78 (preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas e, mais especificamente, preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminada ou seus produtos de reação, derivados de plantas) que constaram na CIP até a 7.^a edição de 1999, e nos subgrupos A61k36/... da CIP vigente a partir da 8.^a edição, que se referem às preparações medicinais que contenham materiais de constituição indeterminadas, derivados de algas, líquens, fungos ou plantas ou derivados dos mesmos como, por exemplo, medicamentos tradicionais à base de ervas. Todas as buscas para o período de 1.^o de janeiro de 1995 a 30 de junho de 2017 foram realizadas no dia 1.^o de julho de 2017. Para a análise do andamento dos 876 pedidos de origem nacional (prioridade BR), as categorias de despachos publicados referentes aos pedidos de patentes foram acessadas na base de dados do INPI com despachos atualizados no dia 30 de novembro de 2017.

Acessou-se uma listagem da diretoria de patentes do INPI (DIRPA) que continha os pedidos de patente com comprovante de solicitação de autorização de acesso ao patrimônio genético junto ao INPI (código 264 - Informação do

número de autorização de acesso à amostra do patrimônio genético nacional) até o dia 21 de agosto de 2014.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Encontraram-se 1.977 pedidos de patentes depositados no Brasil e publicados no período de 1995 a 2017, nas classificações A61K36/... ou A61K35/78, que abrangem o campo tecnológico dos fitoterápicos (Figura 1). Desse total, 876 pedidos tinham prioridade e publicação BR, e o perfil de seus depositantes pode ser observado na Figura 2. Aqueles cuja prioridade não é brasileira somam 1.106 pedidos de patentes, o que significa que 55,9% do total de pedidos publicados no INPI são realizados por inventores de outros países.

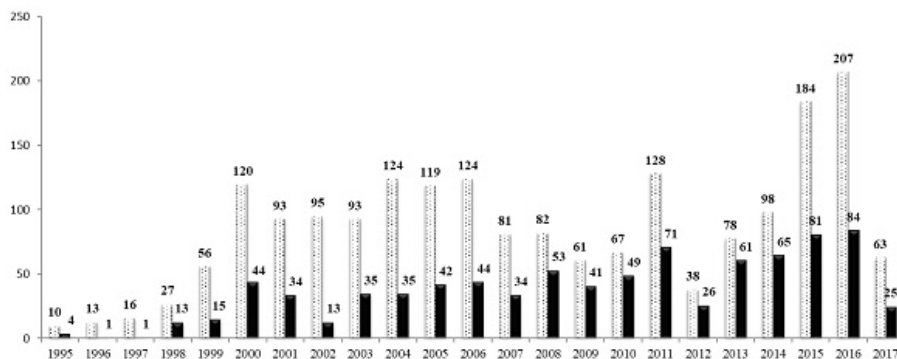


Figura 1. Pedidos de patentes depositados no INPI nas classes A61k36/... ou A61k35/78, categorizados por ano de publicação no período de 1995 a 2017. As colunas em cinza referem-se a todos os pedidos, independentemente de prioridade, e, em preto, apenas os pedidos considerados nacionais, ou seja, com prioridade brasileira (BR). Os pedidos referentes ao ano de 2017 são aqueles que deram entrada no INPI até 30 de junho de 2017.

Em 2012, percebe-se uma diminuição do número de pedidos publicados (38) em relação aos anos anteriores, com retomada do crescimento nos anos posteriores. Com relação ao ano de 2015, 2016 e metade do ano de 2017 abordado na pesquisa, é preciso considerar possíveis atrasos de indexação dos

pedidos de patente, que observam prazos legais de prioridade interna, unionista ou PCT, cujos números apresentados podem ainda não conter de forma completa as publicações ocorridas nesses anos (Figura 1).

Além do Brasil, com 876 depósitos, os países que mais depositaram pedidos de patentes nas classificações A61K36/... e A61K35/78 no Brasil, no período analisado, foram os Estados Unidos (US), com 432 pedidos, seguido da França (102), Alemanha (78), Reino Unido (49), Itália (46), Japão (45), República da Coreia (32), entre outros. Destaca-se aqui que todos esses países citados também oferecem proteção para fitoterápicos em seus territórios.

A participação total das empresas mostrou-se muito baixa, tendo alcançado somente 17% dos pedidos de patente, e a interação das empresas em cotitularidade com outros atores mostrou-se da mesma forma (somente 2% dos pedidos).

Na análise do perfil dos depositantes, verificou-se que os chamados inventores independentes são os que mais depositam pedidos de patentes sobre fitoterápicos (43% do total) no Brasil (Figura 2). Os pedidos relacionados a essa categoria podem ser de inventores individuais autônomos ou vinculados a alguma instituição ou empresa. Os que são vinculados a empresas, são normalmente donos de empresas de pequeno porte, que optam por depositar pedidos de patente como inventor independente (pessoa física) e não como pessoa jurídica, uma vez que as taxas de depósito e manutenção das patentes cobrados pelo INPI são menores para inventores independentes.

Os chamados inventores independentes acabam por não serem beneficiados pela capacitação oferecida pelos núcleos de inovação tecnológica (NITs) e por sua estrutura no acompanhamento dos depósitos dos pedidos de patente. Se, por um lado, a lei de inovação estabelece que todas as instituições científicas e tecnológicas (ICTs) – universidades e institutos de pesquisa – devem possuir um NIT que, entre outras funções, deve assegurar a política de inovação e de direitos de propriedade intelectual da instituição, por outro lado, verifica-se que os inventores independentes não costumam contar com nenhum auxílio especial, o que pode dificultar ainda mais o acompanhamento dos pedidos e ajudar a explicar o fato de que entre 377 depósitos somente 4 pedidos tenham alcançado o sucesso no patenteamento dentro deste grupo (figura 2 e tabela 2).

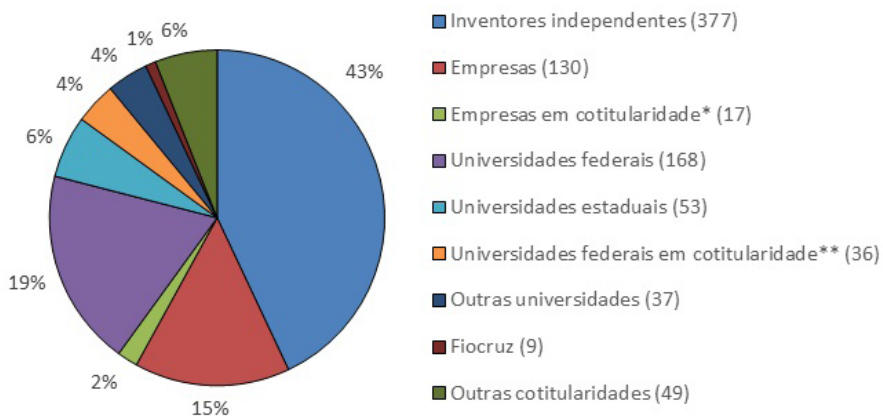


Figura 2. Perfil dos depositantes de pedidos de patentes no INPI nas classes a61k36/... ou a61k35/78, com prioridade BR durante o período de 1995 a 2017.

(*) Empresas em cotitularidade com terceiros

(**) Universidades federais em cotitularidade com terceiros.

Uma ressalva que deve ser feita com relação aos dados das Figuras 1 e 2 é a possibilidade de que depositantes de nacionalidade brasileira tenham preferido depositar o primeiro pedido de patente (prioridade) em outro país que não o Brasil, o que, via de regra, diminuiria um pouco o número de documentos com prioridade BR computados. Assim, esses pedidos não foram computados como nacionais (BR), por apresentarem prioridade estrangeira.

Os dados desta investigação mostram que há 17 pedidos de patentes em cotitularidade entre empresas e universidades. No caso do Brasil, um importante marco regulatório da interação da academia com o setor privado é a chamada lei de inovação (Lei 10.973, de 02 de dezembro de 2004), que estabelece incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, visando à autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país (Brasil, 2004). Além da lei da inovação, espera-se que a partir do novo marco legal de Ciência, Tecnologia & Inovação – Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016 (Brasil, 2016b) e o Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018 (Brasil, 2018) –, novos caminhos surjam para facilitar a interação entre esses diversos atores que compõem o sistema de inovação brasileiro, inclusive para a atração, a

constituição e a instalação de centros de pesquisa, desenvolvimento e inovação e de parques e polos tecnológicos relacionados à fitoterápicos no Brasil.

Na Tabela 1, pode-se observar a categorização dos pedidos de patentes de fitoterápicos publicados conforme despachos do INPI. A obtenção do andamento da situação desses pedidos foi realizada no dia 30 de novembro de 2017. Dos 876 pedidos de patentes, 536 (61,2%) já obtiveram decisão do INPI até esta data (30/11/2017), dos quais apenas 12 pedidos tiveram suas cartas patentes concedidas, enquanto 340 encontram-se em andamento (Tabelas 1, 2 e 3 e Figura 3).

Os dados da Tabela 1 revelam, ainda, que 51% (n=447) dos pedidos de patentes possuem despacho como “arquivados”, dos quais 42% (n=370) estão definitivamente arquivados ou permanecem como “mantido arquivamento” (arquivados por não atenderem aos requisitos legais de patenteabilidade ou pela falta de pagamento das taxas de anuidade para a manutenção dos pedidos de patentes (Tabela 1), além daqueles pedidos arquivados provisoriamente. Provavelmente parte desse alto percentual de arquivamento pode ser explicado pelo fato de os inventores independentes brasileiros (os que mais depositam pedidos de patente de fitoterápicos no INPI) abandonarem os pedidos em razão do art. 16 da MP. 2.186-16, em que se instruíu que a solicitação de acesso a componente do patrimônio genético deveria ser feita por uma instituição e não por pessoa física (Brasil, 2001b). Esta disposição impedia, na prática, a obtenção de patentes por pessoas físicas que tivessem acessado recurso genético no Brasil após 30 de junho de 2000, visto que nunca teriam como comprovar o acesso regular junto ao CGEN.

Com relação à categoria de despacho 11.5, o arquivamento dos 22 pedidos de patentes apresentados na Tabela 1 está relacionado com a Resolução do INPI n.º 207, de 2 de abril de 2009 (INPI, 2009), relacionada ao acesso à amostra de componente do patrimônio genético nacional. Esses 22 pedidos foram arquivados por não cumprirem exigências formuladas pelo INPI, tais como: indicação da origem do material genético e do conhecimento tradicional associado; e apresentação do número de autorização de acesso emitida pelo CGEN, conforme artigo 34 da LPI n.º 9.279. Cabe destacar que a não manifestação em 60 dias, à época do arquivamento de cada um desses pedidos, levaria necessariamente ao arquivamento definitivo, encerrando-se assim a instância administrativa no INPI e, conseqüentemente, não cabendo nenhum tipo de restauração posterior.

Tabela 1. Andamento dos pedidos de patentes, de origem nacional, de fitoterápicos publicados entre 1.º de janeiro de 1995 e 31 de dezembro de 2015, de acordo com a análise dos despachos do INPI emitidos até 30 de novembro de 2017.

Situação ¹	Despacho	Situação	Quantidade de pedidos
A	3.1 Publicação de pedido de patente no prazo	Pedidos em andamento regular.	120
A	6.6 Exigência	Solicitação de documentos ou esclarecimentos, por ocasião do exame do pedido de patente, ou pagamento de taxa pelo número de reivindicações.	14
A	7.4 Notificação de anuência relacionada com o art. 229 da LPI	Enviado para anuência da Anvisa.	204
B	8.6 Arquivamento do pedido de patente	Não pagamento de anuidade ou de complemento de anuidade.	38
A	8.7 Restauração de pedido de patente	Pedido restaurado.	2
B	8.11 Manutenção de arquivamento	Não apresentação de documento comprovando pagamento de anuidade.	193
B	8.12 Arquivamento definitivo	Não pagamento de anuidade.	13
D	9.1 Deferimento do pedido	Carta patente a ser emitida.	2
C	9.2 Indeferimento do Pedido	Não atende aos requisitos legais conforme parecer técnico.	32
C	9.2.4 Manutenção do indeferimento	Não atende aos requisitos legais conforme parecer técnico.	40
B	11.1 Arquivamento provisório do pedido de patente	Não foi solicitado o exame do pedido de patente dentro do prazo regular.	17
B	11.1.1 Arquivamento definitivo do pedido de patente	Não foi solicitado o exame do pedido de patente dentro do prazo máximo permitido em lei.	163
B	11.5 Arquivamento de pedido	Não cumprida exigência referente ao artigo n.º 34 da LPI ² (a pessoa que utiliza ou explora economicamente componentes do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado deverá adequar suas atividades às normas da Medida Provisória 2.186-16 e do seu regulamento)	22
B	11.11 Arquivamento definitivo do pedido de patente	Não comprovada prioridade interna.	1
D	16.1 Concessão de patentes	Carta patente concedida	10
E	23.19/21.1 Extinção	Patente extinta.	5
Total			876

(1) A = em andamento; B = arquivados; C = indeferidos; D = concedidos; E = patente extinta.

(2) Lei da Propriedade Intelectual.

Tabela 2. Patentes concedidas pelo INPI no período, conforme despachos atualizados no dia 30 de novembro de 2017.

	Titular	Inventor	Patente	Depósito	Concessão	UF	Observação
1	Unicamp	Vera Lúcia Garcia Rehder, Rodney Alexandre Ferreira Rodrigues, Símeão Boaventura Júnior, Mary Ann Foglio, Cecília Nogueira e Adilson Sartoratti	P19804730	28/03/2000	09/03/2010	SP	Vigente
2	José Eduardo Pereira	José Eduardo Pereira	P19703727	03/06/1997	25/10/2005	RJ	Extinta em 03 junho 2017.
3	Veralise Jorge Missio	Veralise Jorge Missio	P10406165	15/12/2004	22/03/2016	MT	INPI nº 52.400.180404/2017, Sub judge (Proc. n.º: 0173869-39/2017,4.02.5101) na 13.ª Vara Federal do Rio de Janeiro, enfrentando ação de nulidade
4	Fernando Scudeller Libardi	Celso Scatena de A. Sant'anna e Antonio Carlos Rebello da Silva	P10504733	19/10/2005	25/07/2017	SP	Vigente
5	Botica Comercial Farmacêutica Ltda.	Carlos Eduardo de Oliveira Praes, Tamia Regina Oliveira Mendes, Ronit Mazer Sauerman, Fabrício Cunha Motta, Paola Maria Patriarca, Israel Henrique S. Felferman e Klézia Moraes da Silva Belletti	P10503473	10/08/2005	23/02/2016	PR	Vigente
6	Natura Cosméticos S.A.	Alexandre Roberto Silva, Sergio Delarcina Junior, José Renato Cagnon, Alexandre Roberto Silva e Viviane Emi Nakano Fukusawa	P10500886	23/03/2005	11/08/2015	SP	Vigente
7	Vânia Lima Coutinho	Vânia Lima Coutinho	P10401713	07/05/2004	22/12/2015	RJ	Vigente
8	UERJ	Roberto Soares de Moura	P10106382	13/03/2001	11/07/2017	RJ	Vigente
9	USP/Fapesp	Paolo Di Mascio, Massuo Jorge Kato e Lydia Fumiko Yamaguchi	P10305913	12/12/2003	01/12/2015	SP	Vigente
10	USP/Fapesp	Silvia Berlanga de Moraes Barros e Cristina Dislich Ropke	P10204130	18/09/2002	24/11/2015	SP	Vigente
11	Amazon Dreams Ind. e Com. S.A.	Hervé Louis Ghislan Rogez, Braz Viana Samabi Neto e Fabio Gomes Moura	P11003060	04/08/2010	07/03/2017	PA	Vigente
12	Avom Products, Inc.	Michelle D. Hines, Michele C. Duggan e Ralph R. Binetti	P10517829, PCT US2005042839	28/11/2005	01/11/2016	US	BR122015002452. Pedido dividido. Prioridade unionista

Os problemas advindos da MP nº 2.186-16, reeditada 16 vezes, foram apontados logo de início pelos pesquisadores brasileiros, no que tange ao desenvolvimento tecnológico de bioprodutos para geração de inovação a partir da matéria-prima da biodiversidade brasileira e do conhecimento local que se tem sobre ela (Andrade et al., 2013). Para Andrade et al. (2013), a MP nº 2.186-16, estava causando um engessamento da atividade científica nacional. Entretanto, se olharmos cuidadosamente a Tabela 1, podemos observar que a não concessão de patentes de fitoterápicos pela não observância das determinações da MP nº 2.186-16 não é, diretamente, o principal fator relacionado ao insucesso do patenteamento.

O tempo médio para a concessão das patentes de fitoterápicos de origem nacional no Brasil foi de 11 anos e 1 mês (Tabela 2). Esse elevado tempo de espera para a concessão dificulta os processos de negociação das tecnologias, principalmente para os inventores independentes e universidades que, normalmente, não têm sua própria estrutura produtiva, uma vez que até que ocorra a efetiva concessão da patente, o titular tem somente a expectativa de direito para negociar, e isso costuma aumentar o risco do negócio e desvalorizar a tecnologia, pois quem está adquirindo o direito relacionado ao pedido de patente da tecnologia terá de arcar com todos os riscos associados à eventual não concessão. No entanto, esta situação de demora na concessão poderia até beneficiar atores com produtos bem estabelecidos no mercado, uma vez que, por força do parágrafo único do artigo 40 da Lei 9.279 de 1996 (Brasil, 1996), a patente tem vigência de pelo menos 10 anos a contar da concessão. Em razão dessa medida compensatória, em caso de demora de mais de 10 anos para a concessão do pedido, a vigência desta fica estendida além dos usuais 20 anos de proteção. No caso específico do presente estudo, destaca-se que 9 das 12 patentes concedidas estão nessa situação e terão sua vigência estendida, em razão do atraso na concessão.

Dos 876 pedidos de patentes de fitoterápicos, 61,2% já tiveram sua situação analisada pelo INPI, e a maioria deles foi arquivada pela não solicitação do exame do pedido (20,7%) e não pagamento de anuidades (28,0%) (Figura 3). A essa problemática somam-se ainda aqueles pedidos de patente cuja exigência técnica não é respondida ao INPI (2,5%), entre eles a falta de requisitos como novidade e atividade inventiva.

Apenas 22 pedidos de patente, ou seja, cerca de 2,5% (Figura 3) foram arquivados por não cumprirem as exigências da MP nº 2.186-16, o que é

um percentual pequeno diante dos outros despachos responsáveis pela não concessão de patentes de fitoterápicos. Entre esses pedidos, 11 estão depositados por empresas (10 delas pela Chemyon Química Ltda.), e 11 por inventores independentes. Esses dados mostram que, embora a MP 2.186-16 possa ter-se constituído como um gargalo para a obtenção de patentes por parte dos requerentes nacionais, especialmente no caso dos inventores independentes que não tinham como obter o termo de acesso junto ao CGEN, os fatores que levam ao insucesso do patenteamento na área estão associados a muitos outros fatores também.

Tabela 3. Situação dos pedidos de patentes de fitoterápicos, de acordo com a análise dos despachos emitidos pelo INPI no período de 1995 a 2017.

Despachos do INPI	Quantidade de pedidos	Quantidade correspondente (%)
Em andamento	345	39,5
Arquivados	447	51,0
Indeferidos	72	8,2
Concedidos	12	1,3
Total	876	100%

Conforme a Lei 10.196, de 14 de fevereiro de 2001 (Brasil, 2001a), foi adicionado um novo elemento no direito patentário, em que o Artigo 229-C desse instrumento jurídico determinou que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos passaria a depender da prévia anuência da Anvisa. Assim, 204 pedidos de patente de fitoterápicos permaneciam em andamento em 30 de novembro de 2017 porque haviam sido enviados para a anuência prévia da Anvisa e aguardavam retorno ao INPI (Tabela 1). A figura da anuência prévia tem sido alvo de discussões, uma vez que criou mais uma etapa para a obtenção da carta patente na área de medicamentos (Almeida & Vasconcellos, 2014). Verifica-se que já são cerca de 59,2% de pedidos de patentes arquivados (a maioria definitivamente) ou indeferidos (Tabela 3). A eventual demora da anuência prévia contribui para a demora do processo decisório, o que pode representar um desestímulo aos inventores nacionais e ser mais um fator a ter implicações no interesse de manutenção dos pedidos por parte dos requerentes nacionais.

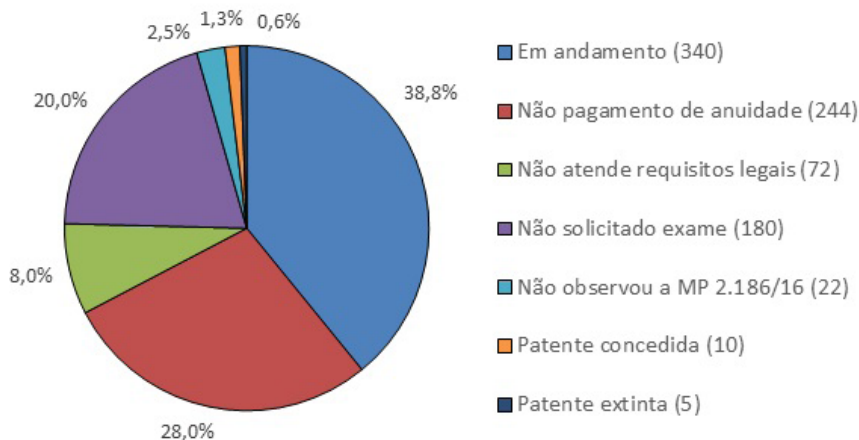


Figura 3. Situação dos pedidos de patentes depositados no INPI. Levantamento dos pedidos analisados em 30 de novembro de 2017.

Quando falamos dos inventores independentes brasileiros, que são responsáveis por 43% dos pedidos de patentes (Figura 2) e observamos os principais motivos do insucesso do patenteamento na Tabela 1 e Figura 3, podemos avaliar a dificuldade destes inventores em lidar com o sistema de patentes no Brasil e de utilizá-lo de forma efetiva para o suporte à inovação.

Além da inexistência de mérito da maioria dos pedidos que chega na fase de exame, a falta de articulação dos inventores independentes com um ambiente institucional – em que informações estratégicas acerca do sistema de propriedade intelectual podem ser mais facilmente acessadas – parece ser determinante para os pouquíssimos casos de sucesso no patenteamento para este grupo e para o grande número de pedidos que não alcançam nem a fase de exame técnico. A não observação de produtos decorrentes dessas patentes, concedidas no mercado brasileiro, apontam também para a desconexão com os atores públicos e privados capazes de completar todas as fases da pesquisa e desenvolvimento, e do desenvolvimento produtivo até a manufatura dos fitoterápicos, para colocação no mercado.

Os números apresentados na Tabela 3 (59,2 % dos pedidos de patente de indeferidos ou arquivados) indicam que, na prática, todos os segmentos nacionais enfrentam dificuldades para ter êxito no patenteamento de fitoterápicos e para disponibilizar no mercado esses bioprodutos protegidos por patentes.

Os dados apresentados na Figura 2 mostram que pelo menos 15,6% dos pedidos de patentes de fitoterápicos são realizados por empresas nacionais. Segundo Brito (2010), um levantamento da Anvisa e do Sistema de Acompanhamento e Monitoramento do Mercado de Medicamentos (Sammed) contabilizou 171 laboratórios, com 727 produtos fitoterápicos registrados, dos quais cerca da metade tem registro sanitário válido (Perfeito, 2012). Se, por um lado, a indústria nacional e as pesquisas sobre fitoterápicos têm demonstrado capacidade para a geração de novos produtos (Freitas, 2007; Brito, 2010), por outro lado, fica evidente (Tabelas 1, 2 e 3) que, na prática, essas empresas não têm conseguido se beneficiar do direito exclusivo, gerado pela patente, para levar seus produtos inovadores ao mercado e garantir-lhes vantagem competitiva.

Aproximadamente 30,4% do total dos depósitos de pedidos de patentes no INPI, efetuados por titulares residentes, são de universidades (federais ou estaduais) e ICTs, tal como a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz (Figura 2), as quais apresentam intensa atividade de pesquisa sobre plantas medicinais, fitoterápicos e fitocosméticos, como evidenciado por Frickmann & Vasconcellos (2011).

É interessante destacar o percentual de pedidos de patentes para fitoterápicos entre ICTs e empresas (30,4 e 15,6% de depósitos, respectivamente). No Brasil as ICTs apresentam maior número de depósitos de patentes do que as empresas, diferentemente do que acontece em países como Estados Unidos, Alemanha e Japão, onde as empresas chegam a depositar até 80% dos pedidos de patentes via PCT³ (WIPO, 2013; INPI, 2016). Isso mostra que a colaboração entre universidade e empresa ainda carece de estreitamento de laços para parcerias de desenvolvimento conjunto, o que representa um dos desafios para o sistema nacional de inovação que pode ser facilitado pelo novo marco legal de ciência, tecnologia e inovação – Lei 13.243/16 (Brasil, 2016b), que incrementa as relações ICT-Empresa. Se as empresas detêm conhecimento da demanda do mercado consumidor, a

³ Tratado de cooperação em matéria de patentes, mais conhecido por seu acrônimo em língua inglesa: Patent Cooperation Treaty (PCT).

universidade, por sua vez, detém conhecimento científico, recursos humanos especializados e infraestrutura que podem contribuir de forma significativa para a evolução tecnológica aplicada ao setor produtivo (Berni et al., 2015; Machado & Sartori, 2015).

Tendo em vista os resultados apresentados sobre o número de pedidos de patentes depositados no INPI e os respectivos titulares depositantes (Figuras 1 e 2), bem como a observação adicional de que, quando se verifica a utilização da biodiversidade brasileira pela própria indústria nacional, vemos que, ao longo destes anos, apenas dois produtos medicinais oriundos de plantas foram 100% desenvolvidos a partir da biodiversidade: o anti-herpes labial Imunomax (medicamento produzido a partir de extrato retirado da planta *Uncaria tomentosa*, conhecida como unha-de-gato, originariamente encontrada na área de floresta baixa da Amazônia peruana), desenvolvido pelo Laboratório Brasileiro Herbarium; e o anti-inflamatório Acheflan, desenvolvido pelo Laboratório Brasileiro Aché, a partir da *Cordia verbenacea* (Gomes, 2011). Segundo Calixto & Siquier Jr. (2008), o Acheflan é o medicamento, dentro dos anti-inflamatórios tópicos, mais prescrito pela classe médica brasileira (cerca de 44% das prescrições médicas). Apesar da *Cordia verbenacea* ser matéria-prima vegetal do patrimônio genético brasileiro, a patente identificada relacionada ao Acheflan (PI0419105-6) não está em nosso levantamento, pois não está relacionada com fitoterápicos e sim com o uso do princípio ativo (alfa-humuleno) da planta, descoberto em 2001. O fato mais importante na história do Acheflan não é necessariamente ele ser o primeiro medicamento à base de material extraído de plantas, obtido a partir da biodiversidade brasileira, e sim o fato de ele ter-se tornado uma inovação, ou seja, o Acheflan é um medicamento 100% brasileiro que está efetivamente no mercado e é um dos fitomedicamentos mais prescritos no Brasil (Dutra et al., 2016). Ao contrário das 12 patentes concedidas, analisadas no presente artigo (Tabela 2), não se tem conhecimento de nenhum produto resultante dessa proteção intelectual que esteja no mercado.

O que se espera com a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Brasil, 2006b) é que o Brasil desenvolva tecnologias e inovações que minimizem a dependência tecnológica existente no setor. No entanto, o que ainda se observa na prática é um baixíssimo resultado quanto ao patenteamento (1,3% de patentes concedidas, em relação ao total depositado), que é ainda

menos expressivo quando se investigam os produtos que efetivamente chegaram ao mercado oriundos desse patenteamento.

É fato também que, no âmbito da MP 2.186/16, vários pesquisadores que trabalhavam com produtos naturais acessados no território nacional, especialmente aqueles que desenvolviam estudos nas universidades, tiveram dificuldades com a autorização do CGEN para a coleta e o acesso às amostras de vegetais para essas pesquisas. Isso parece uma contradição, já que essas pesquisas vêm sendo financiadas por órgãos governamentais, cujos grupos de pesquisas são cadastrados no CNPq, por exemplo, quanto a investigações sobre plantas medicinais, fitoterápicos, produtos naturais e biodiversidade, que só têm aumentado desde o ano 2000 (Santos & Siani, 2013).

Ainda sobre a MP n.º 2.186/16, o CGEN impunha as mesmas regras para interlocutores totalmente distintos, segundo os autores Palma & Palma (2012), como por exemplo no caso de acesso ao patrimônio genético realizado por empresas ou universidades, o que causou um impacto fortemente negativo entre os pesquisadores brasileiros, como apontado por Gonçalves et al. (2013), e tornou a resolução dos entraves do setor de fitoterápicos ainda mais complexa. Espera-se que o novo marco legal de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado seja percebido pelos inventores de forma mais positiva, de maneira a não representar uma barreira para que produtos fitoterápicos protegidos por patente e com maior valor agregado possam chegar ao mercado (Santos, 2015).

Observa-se que 74 empresas brasileiras são responsáveis pelo depósito de 139 pedidos de patentes de fitoterápicos no Brasil (Figura 4), com destaque para o Laboratório Aché, Chemyunion Química Ltda., Hebron Farmacêutica, Laboratório Catarinense, Boticário, Herbarium, Natura, Solabia. Espera-se que a simplificação das regras de acesso, promovida pela Lei 13.123/2015 (Brasil, 2015a, 2016a) que revogou a MP 2.186/16 tenha implicações positivas para o adequado cumprimento das regras de acesso junto ao CGEN e, conseqüentemente, tenha reflexos positivos no que se refere à concessão de patentes que envolvem acesso ao patrimônio genético de origem brasileira.

A lentidão da implantação das políticas públicas voltadas para a indústria de fitoterápicos já se mostrou muito negativa, e espera-se que a Lei 13.123/2015 (Brasil, 2015, 2016a; Hasenclever et al., 2017) apresente novas oportunidades

para o exercício das atividades industriais, com maior segurança jurídica no que tange ao acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

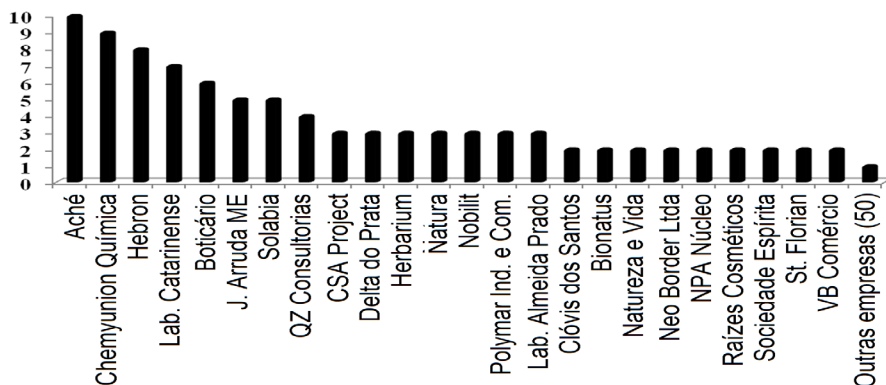


Figura 4. Principais empresas depositantes de pedidos de patentes para fitoterápicos com prioridade brasileira.

Há 74 empresas responsáveis pelo depósito de 16,5% (n=145) dos pedidos patentes (Figura 4). Apenas oito delas estão envolvidas na apresentação ao INPI da documentação de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, emitida pelos órgãos reguladores da MP. 2.186/16. Se considerarmos que das doze patentes concedidas pelo INPI quatro são de inventores independentes, outras quatro de instituições de pesquisa, e somente outras quatro de empresas, podemos ver que, por mais que as empresas possuam mais estrutura do que os inventores independentes e universidades, para lidar com o sistema de patente brasileiro, nem elas estão conseguindo se destacar quanto ao objetivo de ter suas patentes de fitoterápicos concedidas.

Se, por um lado, temos 876 pedidos de patentes de fitoterápicos de origem brasileira depositados no INPI, por outro lado vemos que, até 2012, das 1.066 solicitações de coleta/acesso/remessa, apenas 270 autorizações tinham sido concedidas pelos órgãos competentes, das quais só 116 foram emitidas pelo CGEN (IPHAN, 2013; Jungmann, 2016). Estimava-se que até 2010 teriam sido aplicadas 220 multas a 35 empresas, que chegariam a 88 milhões de reais (IPHAN, 2013). Entretanto, dados recentes estimam que, até 2015, já teriam sido aplicadas pelo Ibama multas que somam 231 milhões de reais,

que envolvem o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado (Oms, 2015).

CONCLUSÕES

Ao acompanhar os depósitos de origem nacional efetuados no Brasil, publicados de 1.º de janeiro de 1995 até 30 de junho de 2017, observou-se que, mesmo tendo sido contínuo o depósito de pedidos de patentes de fitoterápicos, aproximadamente 59,2% deles já foram indeferidos ou arquivados. Apenas 12 cartas patentes foram concedidas em quase 20 anos. Esses dados indicam que, apesar da crescente estruturação de grupos de pesquisa no Brasil em temas relacionados à pesquisa para produção de inovações tecnológicas a partir de recursos da biodiversidade, como fitoterápicos, os inventores nacionais, em sua maioria, não têm conseguido transformar suas pesquisas e invenções sobre fitoterápicos em produtos e processos protegidos por patentes, e nem conseguido alcançar o mercado a partir das invenções.

Após a adoção da Medida Provisória n.º 2186/16 de 2001 (Brasil, 2001b), foram concedidas pelo INPI apenas 12 patentes para fitoterápicos. Fica claro que, passados mais de 16 anos da criação da legislação que regula o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil, ainda não se alcançou um ambiente sólido de estímulo (pelo menos para fitoterápicos) a parcerias entre comunidades, pesquisadores e indústrias, para a geração de inovações tecnológicas quando o assunto é o uso da megabiodiversidade brasileira.

No que tange aos entraves relacionados ao cumprimento da legislação de acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil, a expectativa é de que essas dificuldades sejam superadas ou minimizadas, a partir do surgimento da nova Lei 13.123 de 20 de maio de 2015 (Brasil, 2015a) e da implementação do cadastro do SisGen em 06 de novembro de 2017.

No entanto, vale destacar que os gargalos relacionados ao insucesso do patenteamento por parte dos nacionais, nesse setor tecnológico, vão muito além dos aspectos regulatórios e passam pelos problemas de mérito técnico das patentes depositadas e de abandono dos pedidos por falta de interesse ou desconhecimento da operacionalização do sistema de patentes, principalmente da parte dos inventores isolados. Tanto é que apenas 22 pedidos de patente,

ou seja, cerca de 2,5% foram arquivados por não cumprirem as exigências da MP nº 2.186/16.

Dos 876 pedidos de patentes analisados, somente 12 (1,3%) foram concedidas, o que mostra que apesar de o campo tecnológico de fitoterápicos estar entre os de principal interesse por parte dos inventores nacionais (Vasconcellos et al., 2004), o êxito na concessão ainda é baixíssimo.

A demora no tempo de concessão também contribui para as dificuldades nas tratativas relacionadas à negociação destas patentes e para a baixa atratividade de potenciais interessados nas tecnologias, pois, até o momento da concessão, os depósitos de patentes em tramitação no INPI são somente expectativas de direitos e, assim, apesar de poderem ser negociadas, costumam valer menos do que deveriam, pois o adquirente terá de arcar com os riscos associados à eventual decisão de não concessão pelo INPI. Para minimizar os efeitos negativos decorrentes da demora na análise dos pedidos de patente, o INPI criou programas de exame prioritário como, por exemplo, o de produtos e processos farmacêuticos de interesse do Ministério da Saúde (INPI, 2018a) e os projetos-piloto de trâmite prioritário, como o voltado para microempresas ou empresas de pequeno porte (Projeto MPE), o direcionado para processos de famílias de patente cuja proteção foi inicialmente requerida no Brasil (Projeto Prioridade BR) e o focado em processos pertencentes a instituições científicas, tecnológicas e de inovação (Projeto Patentes ICTs) (INPI, 2018b)

Além disso, com apenas 12 patentes concedidas para fitoterápicos até 30 de novembro de 2017 no Brasil, fica claro que a expectativa almejada de gerar inovação de fitoterápicos com base na utilização da biodiversidade brasileira, passando por invenções patenteadas, ainda não foi alcançada. E menos foi alcançado, ainda, quanto à ideia de desenvolvimento de novos fitoterápicos no Brasil com base na utilização de conhecimentos tradicionais, com repartição justa e equitativa de benefícios por conhecimento tradicional incorporado às patentes, pois isso não se verificou nem antes e nem depois de 30 de junho de 2000, data de referência usada pela Medida Provisória 2.186 de 23 de agosto de 2001, a partir da qual se tornou obrigatória a repartição de benefícios. No entanto, deve-se deixar claro que o presente estudo se refere exclusivamente ao cenário das invenções de fitoterápicos patenteadas no Brasil, e que podem existir contratos com efetiva repartição de benefícios que não estejam relacionados às patentes concedidas aqui levantadas.

Além das limitações técnicas intrínsecas de caráter inventivo que dificultam o êxito das patentes brasileiras relacionadas à fitoterápicos, uma questão que nos parece pertinente para auxiliar a explicar a pequena interação entre universidades e empresas, na cotitularidade de patentes, e o baixo sucesso do patenteamento no setor de fitoterápicos é a incipiente e só recente interação de muitos inventores brasileiros com os instrumentos de propriedade industrial e inovação. Para exemplificar, pode-se citar que somente em 2004, após a Lei de Inovação n.º 10.973 de 2 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto n.º 5.563 de 11 de outubro de 2005, tornou-se obrigatório que os pesquisadores de universidades e institutos de pesquisa passassem a contar com o suporte dos núcleos de inovação tecnológica (NITs); além disso, apenas há pouco tempo estabeleceu-se um contato mais consistente dos inventores de instituições científicas e tecnológicas com o tema propriedade intelectual, transferência de tecnologia e inovação (Santos, 2009). Em 2006, o país possuía apenas 46 NITs, em 2010 eram 94 e, no final de 2014, foram contabilizados 264 NITs para apoiar os inventores brasileiros (Brasil, 2015b; Santos, 2016).

Dentro da série histórica levantada, o ano de 2016 foi aquele com maior número de depósito de estrangeiros e nacionais. Este aumento do número de pedidos de patentes de fitoterápicos pode ter tido influência positiva do novo marco legal representado pela Lei 13.123/2015, por ter sido criada uma atmosfera de maior segurança jurídica para os inventores. No que tange aos inventores nacionais, este aumento do número de depósitos também pode estar parcialmente relacionado ao grande esforço que vem sendo empreendido na capacitação em propriedade industrial, por órgãos como o INPI, que já capacitou até outubro de 2018 mais de 17.000 pessoas em seus cursos à distância e presenciais.

No que se refere aos inventores independentes, uma possibilidade para estes inventores alcançarem maior êxito no patenteamento e efetivamente tentar conseguir levar sua invenção ao mercado está em solicitar, nas bases estabelecidas pela Lei 13.243/16, a adoção de sua criação por ICT pública, que irá decidir quanto à conveniência e oportunidade para futuro desenvolvimento, incubação, utilização, industrialização e inserção no mercado.

O sistema nacional de inovação brasileiro para fitoterápicos ainda não está maduro. Apesar de o país ter desenvolvido bases fundamentais – Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, Lei da Propriedade Industrial, Lei de Inovação, Parceria para o Desenvolvimento de Produtos, Plano Brasil Maior,

Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, Redes de Arranjos Produtivos Locais, entre outras – e órgãos reguladores para a definição e implementação de políticas públicas que valorizem a matéria-prima vegetal e o conhecimento que se tem sobre ela, o que parece ainda estar faltando é organizar todas essas iniciativas dentro do sistema nacional de inovação brasileiro e absorvê-las como uma política de estado, para dinamizar o potencial inovador da indústria nacional de fitoterápicos.

Verificou-se que o não atendimento à MP n.º 2.186-16 (Brasil, 2001b) não foi diretamente o principal fator para a não concessão de patentes na área de fitoterápicos, quanto aos depósitos de origem nacional efetuados no Brasil. O elevado percentual de insucesso do patenteamento, por não solicitação do exame e por não pagamento das anuidades, revela a imaturidade na gestão dos depósitos de patentes, por parte dos diversos atores sociais envolvidos com a tentativa de geração e proteção de invenções sobre fitoterápicos. Assim, não é adequado supor que a mudança do marco legal que proporciona maior facilidade para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados a partir da nova lei 13.123, de 20 de maio de 2015, regulamentada através do decreto 8.772 de 11 de maio de 2016, será capaz de sozinho proporcionar um incremento substancial no sucesso do patenteamento de fitoterápicos por parte dos nacionais no Brasil.

Por fim, antecipamos que somente um esforço coordenado, que estimule ainda mais as parcerias entre as universidades e empresas e melhore a qualidade técnica das potenciais invenções na área de fitoterápicos, pode avançar na qualidade da redação dos pedidos de patente, dar segurança jurídica para os investimentos em inovação na área e alavancar, de fato, o desenvolvimento de novos fitoterápicos por pedidos nacionais, a partir da grandiosa biodiversidade brasileira, inaugurando um ciclo virtuoso de geração de bioprodutos de alto valor agregado com grande importância para a sociedade.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, R.M. de; VASCONCELLOS, A.G. Sobre a extensão das patentes farmacêuticas no Brasil: existe remédio à luz dos poderes do estado? **Cadernos de Prospecção**, v.7, p.504-515, 2014. DOI: 10.9771/s.cprosp.2014.007.051.
- ALVES, L.F. Produção de fitoterápicos no Brasil: história, problemas e perspectivas. **Revista Virtual de Química**, v.5, p.450-513, 2013.

ANDRADE, R.M.G.; MOSSRI, B.B.; NADER, H.B. Pesquisa científica e acesso a recursos genéticos. Cap. 2. p.46-56. In: FERREIRA, S.N.; SAMPAIO, M.J.A.M. (Org.).

Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil. São Paulo: SBPC, 2013. p.45-56.

ANTONIO, G.D.; TESSER, C.D.; MORETTI-PIRES, R.O. Fitoterapia na atenção primária à saúde. **Revista de Saúde Pública**, v.48, p.541-553, 2014. DOI: 10.1590/S0034-8910.2014048004985.

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014.** Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. [Brasília], 2014. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf>. Acesso em: 9 nov. 2018.

BARREIRO, E.J.; BOLZANI, V. da S. Biodiversidade: fonte potencial para a descoberta de fármacos. **Química Nova**, v.32, p.679-688, 2009. DOI: 10.1590/S0100-40422009000300012.

BARRETO, B.B. **Fitoterapia na atenção primária à saúde: a visão dos profissionais envolvidos.** 93p. 2011. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora.

BARRETO, D.W. Patrimônio genético brasileiro: protegê-lo ou aproveitá-lo comercialmente? **Journal of the Brazilian Chemical Society**, v.23, p.191-193, 2012. DOI: 10.1590/S0103-50532012000200001.

BERNI, J.C.A.; GOMES, C.M.; PERLIN, A.P.; KNEIPP, J.M.; FRIZZO, K. Interação universidade-empresa para a inovação e a transferência de tecnologia. **Revista GUAL**, v.8, p.258-277, 2015. DOI: 10.5007/1983-4535.2015v8n2p258.

BOLZANI, V. da S. Biodiversidade, bioprospecção e inovação no Brasil. **Ciência e Cultura**, v.68, 2016. DOI: 10.21800/2317-66602016000100002.

BRASIL. **Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.** Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que 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. 2016a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Decreto/D8772.htm>. Acesso em: 9 nov. 2018.

BRASIL. Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea “g”, da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. **Diário Oficial da União**, 8 fev. 2018. Seção 1, p.10-20.

BRASIL. 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, 16 fev. 2001a. Seção 1, p.4.

BRASIL. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 3 dez. 2004. Seção 1, p.2-4.

BRASIL. **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. 2015a. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm>. Acesso em: 9 out. 2015.

BRASIL. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. **Diário Oficial da União**, 12 jan. 2016b. Seção 1, p.1-5.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, 15 maio 1996. Seção 1, p.8353-8366.

BRASIL. Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, 24 ago. 2001b. Seção 1, p.11.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Política de Propriedade Intelectual das Instituições Científicas e Tecnológicas do Brasil**: Relatório FORMICT 2014. 2015b. Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/inovacao/propriedade_intelectual/arquivos/Relatorio-Consolidado-Ano-Base-2014.pdf>. Acesso em: 9 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **A fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos**. Brasília, 2006a. 148p. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/fitoterapia_no_sus.pdf>. Acesso em: 9 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília, 2006b. 60p. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_fitoterapicos.pdf>. Acesso em: 9 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica**. Brasília, 2012. 151p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos. Cadernos de Atenção Básica, n.31).

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Biodiversidade Brasileira**. 2016c. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/biodiversidade-brasileira>>. Acesso em: 9 nov. 2018.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Mapas de Cobertura Vegetal dos Biomas Brasileiros**. Brasília, [2007].

BRITO, S.C.D. de. **Os efeitos do marco regulatório sobre a competitividade da cadeia produtiva de medicamentos fitoterápicos no Brasil**. 96p. 2010. Dissertação (Mestrado) - Fundação Universidade Federal do Tocantins, Palmas.

BRUNING, M.C.R.; MOSEGUI, G.B.G.; VIANNA, C.M. de M. A utilização da fitoterapia e de plantas medicinais em unidades básicas de saúde nos municípios de Cascavel e Foz do Iguaçu – Paraná: a visão dos profissionais de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.17, p.2675-2685, 2012. DOI: 10.1590/S1413-81232012001000017.

CALIXTO, J.B.; SIQUEIRA JUNIOR., J.M. Desenvolvimento de medicamentos no Brasil: desafios. **Gazeta Médica da Bahia**, v.78, p.98-106, 2008. Suplemento 1.

DUTRA, R.C.; CAMPOS, M.M.; SANTOS, A.R.S.; CALIXTO, J.B. Medicinal plants in Brazil: Pharmacological studies, drug discovery, challenges and perspectives. **Pharmacological Research**, v.112, p.4-29, 2016.

FAUSTINO, T.T.; ALMEIDA, R.B. de; ANDREATINI, R. Plantas medicinais no tratamento do transtorno de ansiedade generalizada: uma revisão dos estudos clínicos controlados. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v.32, p.429-436, 2010. DOI: 10.1590/S1516-44462010005000026.

FERREIRA, S.N.; SAMPAIO, M.J.A.M. (Org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. Brasília, DF: SBPC, 2013. 355p.

FIORAVANTI, C. **A maior diversidade de plantas do mundo**. 2016. Disponível em: <http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2016/03/042-047_Botanica_241.pdf?9f9cc2>. Acesso em: 1 ago. 2016.

FIORAVANTI, C.H. Laws hinder drug development inspired by Amazonian biodiversity. **Nature Medicine**, v.17, p.1170, 2011.

FORZZA, R.C.; BAUMGRATZ, J.F.A.; BICUDO, C.E.M.; CANHOS, D.A.L.; CARVALHO JR., A.A.; COSTA, A.; COSTA, D.P.; HOPKINS, M.; LEITMAN, P.M.; LOHMANN, L.G.; LUGHADHA, E.N.; MAIA, L.C.; MARTINELLI, G.; MENEZES, M.; MORIM, M.P.; COELHO, M.A.N.; PEIXOTO, A.L.; PIRANI, J.R.; PRADO, J.; QUEIROZ, L.P.; SOUZA,

S. de; SOUZA, V.C.; STEHMANN, J.R.; SYLVESTRE, L.S.; WALTER, B.M.T.; ZAPPI, D. Introdução: síntese da diversidade brasileira. In: CATÁLOGO de Plantas e Fungos do Brasil. Rio de Janeiro: Andrea Jakobsson Estúdio: Instituto de Pesquisa Jardim Botânico do Rio de Janeiro, 2010. v.1, p.19-42.

FRANÇA, E.; LAGE, C.L.S.; VASCONCELLOS, A.G. A Indicação Geográfica como uma possibilidade para a proteção e valorização de conhecimentos locais associados à plantas medicinais. **Revista Brasileira de Plantas Mediciniais**, v.14, S25-S26, 2012 (ISSN: 1516-0572). Caderno de Farmácia, vol.28, Supl., 2012.

FREITAS, A. **Estrutura de mercado do segmento de fitoterápicos no contexto atual da indústria farmacêutica brasileira**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

FRICKMANN, F. dos S. e S.; VASCONCELLOS, A.G. Awakening the biodiversity potential trough ST&I investments in the sector of Amazonian biotechnology. **Journal of Technology Management & Innovation**, v.8, p.239-250, 2013. Disponível no link: <<http://www.jotmi.org/index.php/GT/article/view/1216>>. Acesso em: 20 abr. 2018.

FRICKMANN, F. dos S. e S.; VASCONCELLOS, A.G. Research and patent of phytotherapeutic and phytocosmetic products in the Brazilian Amazon. **Journal of Technology Management & Innovation**, v.6, p.136-150, 2011. DOI: 10.4067/S0718-27242011000400011.

GOMES, G.G. **Biodiversidade como fonte de desenvolvimento para a indústria farmacêutica: uma análise crítica ao atual marco regulatório de acesso e rRepartição de Benefícios**. 99p. 2011. Monografia (Conclusão de Curso) - Escola Superior de Guerra, Rio de Janeiro.

GONÇALVES, A.M.M.; STURNM R.M.; CORREIA, R.F. de Z.J.; SILVA, A.F. da; MULLER, M do V.; LIMA, F.T. de. Gestão do patrimônio genético: análise dos números das solicitações no período de 2008 a 2012. **Atas de Saúde Ambiental**, v.1, p.43-56, 2013.

GROWING knowledge: an overview of Seed Plant diversity in Brazil. **Rodriguésia**, v.66, p.1085-1113, 2015. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rod/v66n4/2175-7860-rod-66-04-01085.pdf>>. Acesso em: 9 nov. 2018.

HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J.; COSTA, C.R.; CUNHA, G.; VIEIRA, D. A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.22, p.2559-2569, 2017. DOI: 10.1590/1413-81232017228.29422016..

INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **Resolução INPI/PR N° 207, de 24 de abril de 2009**. Normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional e revoga a resolução 134, de 13 de dezembro de 2006. Disponível em: <https://wipolex.wipo.int/es/text/205616> Acesso em: 21 dez. 2018.

INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **Resolução INPI/PR n° 217, de 3 de março de 2018**. Altera as Resolução n° 80, de 19 de março de 2013, que disciplina a priorização do exame de pedidos de patente e patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública. 2018a.

Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/exame-prioritario>>. Acesso em: 9 nov. 2018.

INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **Trâmite prioritário de processos de patente**. 2018b. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/exame-prioritario>>. Acesso em: 9 nov. 2018.

INPI. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **INPI apresenta novo Anuário Estatístico na Semana da Inovação em Santa Catarina**. 2016. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/sobre/estrutura/enapid2016/noticias/inpi-apresenta-novo-anuario-estatistico-na-semana-da-inovacao>>. Acesso em: 11 dez. 2016.

IPHAN. Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional. **Solicitações de autorização de acesso ao conhecimento tradicional**. 2013. Disponível no link <<http://www.iphan.gov.br/portal/montarDetalheConteudo.do?jsessionid=5DB8395EC48353368AFF5932C47884B?id=17836&sigla=Institucional&retorno=detalheInstitucional>>. Acesso em: 30 set. 2013.

JANNUZZI, A.H.L.; VASCONCELLOS, A.G.; SOUZA, C.G. de. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. **Cadernos de Saúde Pública**, v.24, p.1205-1218, 2008. DOI: 10.1590/S0102-311X2008000600002.

JUNGMANN, D. O novo marco legal da lei de acesso à biodiversidade. In: CONGRESSO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, 36., 2016, São Paulo. [Palestras]. Rio de Janeiro: São Paulo: ABPI, 2016. Painele 7. Disponível em: <<http://www.abpi.org.br/congressosdaabpi/pos-evento/2016/apresentacoes/painele7/09%2000%20Diana%20Jungmann%20Ballroo1%20dia%2030.pdf>>. Acesso em: 9 nov. 2018.

KLEIN, T.; LONGHINI, R.; BRUSCHI, M.L.; MELLO, J.C.P. Fitoterápicos: um mercado promissor. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v.30, p.241-248, 2009.

LEWINSOHN, T.L.; PRADO, P.I. How many species are there in Brazil? **Conservation Biology**, v.19, p.619-624, 2005. DOI: 10.1111/j.1523-1739.2005.00680.x.

MACHADO, H.P.V.; SARTORI, R. Conhecimento e inovação no âmbito da cooperação universidade empresa no contexto paranaense: um estudo de caso. In: CONGRESSO LATINO-IBEROAMERICANO DE GESTÃO DA TECNOLOGIA, 16., 2015, Porto Alegre. **Inovação para além da tecnologia**: [anais]. [S.l.]: ALTEC, 2015. Disponível em: <<http://altec2015.nitec.co/altec/papers/335.pdf>>. Acesso em: 9 nov. 2018.

MORALES, A.P. Burocracia ainda emperra acesso ao patrimônio genético nacional. **Ciência e Cultura**, v.62, p.8-10, 2010.

NOGUEIRA, R.C.; CERQUEIRA, H.F. de; SOARES, M.B.P. Patenting bioactive molecules from biodiversity: the Brazilian experience. **Expert Opinion on Therapeutic Patents**, v.20, p.1-13, 2010. DOI: 10.1517/13543770903555221.

OLIVEIRA, A.C.D. de; REIS, S.M. de M.; VASCONCELLOS, A.G.; LAGE, C.L.S. Technological prospecting for patents on herbal medicines in Brazil. **International Research Journal of Biotechnology**, v.2, p.103-113, 2011.

OMS, C. **Uma lei para anular multas e encerrar processos no Ibama**. Brasília. 2015. Disponível em: <<https://www.jota.info/justica/uma-lei-para-anular-multas-e-encerrar-processos-no-ibama-24032015>>. Acesso em: 9 nov. 2018.

PALMA, C.M.; PALMA, M.S. Bioprospecção no Brasil: análise crítica de alguns conceitos. **Ciência e Cultura**, v.64, p.22-26, 2012. 10.21800/S0009-67252012000300009.

PERFEITO, J.P.S. **O registro sanitário de medicamentos fitoterápicos no Brasil: uma avaliação da situação atual e das razões de indeferimento**. 162p. 2012. Dissertação (Mestrado) - Universidade de Brasília, Brasília.

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

SACCARO JUNIOR, N.L. A regulação do acesso a recursos genéticos no Brasil: sugestões para um novo cenário. **Sustentabilidade em Debate**, v.4, p.194-214, 2013a. DOI: 10.18472/SustDeb.v4n2.2013.9167.

SACCARO JUNIOR, N.L. O uso dos recursos genéticos para o desenvolvimento sustentável brasileiro. **Boletim Regional, Urbano e Ambiental**, v.7, p.35-43, 2013b. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5575/1/BRU_n07_uso.pdf>. Acesso em: 9 nov. 2018.

SANTOS, E.B.; DANTAS, G.S.; SANTOS, H.B.; DINIZ, M.F.F.M.; SAMPAIO, F.C. Estudo etnobotânico de plantas medicinais para problemas bucais no município de João Pessoa, Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v.19, p.321-324, 2009. DOI: 10.1590/S0102-695X2009000200024.

SANTOS, F.S. dos. **As plantas brasileiras, os jesuítas e os indígenas do Brasil: história e ciência na Trianga Brasileira (séc.XVII-XVIII)**. São Paulo: Casa do Novo Autor, 2009. Cap. 1, p.21-36.

SANTOS, M.E.R. **Novo marco legal de C, T&I: a perspectiva para as empresas**. 2016. Disponível em: <https://www.ufpe.br/dine/images/pdf/apresentao_elizabeth%20ritter.pdf>. Acesso em: 3 ago. 2016.

SANTOS, P.G.; SIANI, A.C. Consolidação dos grupos de pesquisa em plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil. **Revista Virtual de Química**, v.5, p.438-449, 2013. DOI: 10.5935/1984-6835.20130037.

SANTOS, S.S. Perspectivas da proteção do patrimônio genético nacional na concessão de patentes. **Cadernos de Prospecção**, v.8, p.425-431, 2015. DOI: 10.9771/s.cprosp.2015.008.047.

Patentes de fitoterápicos no Brasil: uma análise do andamento dos pedidos no período de 1995-2017

SIMÕES, E.R.B.; MARQUES, L.G.A.; SOARES, B.M.P.; PASCOALINO, D.; SANTOS, M.R.C.; PESSOA, C. Technological forecasting on phytotherapics development in Brazil. World Academy of Science, Engineering and Technology. **International Journal of Computer and Systems Engineering**, v.6, p.132-136, 2012. DOI: 10.5281/zenodo.1074551.

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, p.51-56, 2004.

WIPO. World Intellectual Property Organization. **International Patent Classification (IPC)**. 2018. Disponível no link <https://www.wipo.int/classifications/ipc/en/> Acesso em: 21 dez. 2018

WIPO. World Intellectual Property Organization. **World Intellectual Property Indicators**. 2013. (WIPO Publication n° 941E/2013). Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/941/wipo_pub_941_2013.pdf>. Acesso em: 15 junho 2018.

YOUNG, C.E.F.; FAUSTO, J.R.B. **Valoração de recursos naturais como instrumento de análise da expansão da fronteira agrícola na Amazônia**. Rio de Janeiro: IPEA, 1997. (IPEA. Texto para discussão, n° 490). Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/2168/1/td_0490.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2018.

Trabalho recebido em 15 de junho de 2018 e aceito em 21 de novembro de 2018.