Texto para Discussão 001 | 2015
Discussion Paper 001 | 2015

Brasil, Índia e China: o marco legal da biodiversidade e a proteção patentária no âmbito do sistema farmacêutico de inovação

Cíntia Reis Costa
Doutoranda do Programa de Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro

Julia Paranhos
Professora Adjunta, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Grupo de Economia da Inovação/IE/UFRJ

Alexandre Vasconcellos
Pesquisador em Propriedade Industrial do Instituto Nacional da Propriedade Industrial

This paper can be downloaded without charge from
http://www.ie.ufrj.br/index.php/index-publicacoes/textos-para-discussao

Brasil, Índia e China: o marco legal da biodiversidade e a proteção patentária no âmbito do sistema farmacêutico de inovação

Janeiro, 2015

Cíntia Reis Costa
Doutoranda do Programa de Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro

Julia Paranhos
Professora Adjunta, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Grupo de Economia da Inovação/IE/UFRJ

Alexandre Vasconcellos
Pesquisador em Propriedade Industrial do Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Resumo

O objetivo deste artigo é examinar o sistema farmacêutico de inovação brasileiro, destacando que o uso mais intensivo da biodiversidade na indústria de fitoterápicos e o aumento de sua capacidade tecnológica podem ser uma janela de oportunidade para o setor. Utilizou-se o método histórico comparativo para analisar o marco jurídico da biodiversidade relacionado à proteção patentária no Brasil, Índia e China. Foram ressaltados os fatores que podem servir de aprendizado e seus efeitos sobre o sistema farmacêutico de inovação; bem como o levantamento das patentes relacionadas à indústria de fitoterápicos. O estudo demonstra que o Brasil ainda não está conseguindo transformar sua biodiversidade e seu potencial de pesquisa em invenções protegidas por patentes, principalmente, quando comparado aos resultados de indianos e chineses. Conclui-se assim que um marco regulatório que estimule e não impossibilite o desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro, em especial relacionado aos fitoterápicos, ainda se faz necessário.

Abstract: The paper aims to examine the Brazilian pharmaceutical system of innovation, emphasizing that the more intensive use of biodiversity in the phytotherapic industry and the increase in its technological capacity may be a window of opportunity to the sector. The method applied was a historical comparative study to analyse the legal framework of biodiversity related to patent protection in Brazil, India and China. The factors that can be learned and its effects on the pharmaceutical system of innovation were highlighted, as well as the patents data related to the phytotherapic industry. The results show that Brazil is not being able to transform its biodiversity and its research potential in inventions protected by patents, especially when compared to the results of India and China. Therefore, a regulatory framework that encourages, and not blocks, the development of the Brazilian pharmaceutical sector, particularly relating to the phytotherapic industry, is still needed.

Introdução

Conforme os instrumentos jurídicos internacionais, diversidade biológica é definida como 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 (art.2º, da Convenção da Diversidade Biológica – CDB). O progresso científico e tecnológico da bioindústria propiciou maior interesse nesta diversidade biológica, com demandas que envolvem indústria farmacêutica, agricultura, indústria química, entre outras.

O acesso e uso dos recursos naturais, em especial os relacionados à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais, podem ser um elemento estratégico para a maior competitividade das empresas. De acordo com Villas Bôas e Gadelha (2007), produtos naturais são a maior fonte potencial de novos fármacos, diante do déficit de inventividade que enfrenta a indústria farmacêutica de base química. A prospecção de novas moléculas aparece como janela de oportunidade para diminuição de custos e aumento da eficácia, especialmente em se tratando dos fitoterápicos.

Neste sentido, Perez (2008) argumenta que oportunidades tecnológicas viáveis pressupõem estratégias adequadas para se buscar vantagem competitiva e, conforme Dosi (2006), definir os paradigmas tecnológicos de desenvolvimento. A definição de uma nova direção tecnológica baseada na biodiversidade requer mecanismos e estratégias para sua governança através de regulamentação, planejamento e gestão de inovações, pois a especificidade da biodiversidade deve significar avanço e desenvolvimento.

Portanto, o objetivo deste artigo é examinar, no contexto do sistema farmacêutico de inovação de Brasil, Índia e China, como estes países estão aproveitando sua vantagem competitiva natural proporcionada pela rica biodiversidade para fomentar a inovação no setor farmacêutico e, em particular, de medicamentos fitoterápicos. A partir do estudo comparativo, busca-se verificar em que medida os três países estão utilizando esta janela de oportunidade para a consolidação do paradigma de desenvolvimento científico e tecnológico do setor.

O artigo está dividido em quatro seções, além da conclusão. Na primeira seção, é apresentada a metodologia e as etapas de pesquisa. Em seguida, discute-se o potencial dos fitoterápicos para inovações no setor farmacêutico. Na terceira seção, é apresentado o marco legal da biodiversidade no Brasil, Índia e China. E, para finalizar, na quarta seção apresenta-se o levantamento de dados de patentes de fitoterápicos nestes três países.

1 Metodologia

Para se atingir o objetivo geral proposto acima, utilizou-se o método histórico comparativo (Flamarion e Brignoli, 1990) que permitiu avaliar a conformação e a atuação do marco jurídico da biodiversidade relacionado à proteção patentária no Brasil e, dentro do possível, compará-lo com o da Índia e China, ressaltando principalmente os fatores semelhantes e distintos que podem servir de aprendizado e seus efeitos sobre o sistema farmacêutico de inovação; bem como o levantamento das patentes relacionadas aos fitoterápicos provenientes dos três países.

A pesquisa foi realizada em três etapas. Na primeira etapa, foi feita uma revisão bibliográfica sobre paradigmas tecnológicos, janelas de oportunidade e sistemas de inovação nos artigos disponíveis na base de periódicos do Portal Capes. A segunda etapa consistiu em um levantamento sobre o marco legal-regulatório da biodiversidade no Brasil, Índia e China. O banco de dados utilizado foi o WIPO Lex (Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI), que oferece a busca por tema, neste caso, recursos genéticos. No mais, o levantamento e a análise foram complementados a partir da leitura dos artigos.

Na terceira etapa, a fim de avaliar os depósitos de patentes efetuados na área de fármacos contendo princípios ativos orgânicos e compará-los com os dados sobre depósitos de pedidos de fitoterápicos provenientes dos três países, foram levantados os depósitos de patente efetuados pela via do tratado de cooperação em matéria de patentes (PCT), apresentando as classificações A61K 31/... e (A61K 35/78 ou A61K 36/...) que, segundo a Classificação Internacional de Patentes (CIP), referem-se respectivamente a preparações medicinais contendo constituintes ativos orgânicos e a preparações medicinais contendo material de origem vegetal com constituição indeterminada (fitoterápicos). Esta pesquisa foi feita em 20/07/2012 na base do Escritório Europeu de Patentes (EPO, disponível em: http://worldwide.espacenet.com), que oferece acesso livre à documentação patentária de mais de 70 países. Pode-se de antemão destacar que o campo tecnológico A61k 31/... lida, lato sensu, com medicamentos que possuem maior conteúdo tecnológico que os medicamentos fitoterápicos, uma vez que, estes ingredientes ativos orgânicos costumam ser isolados de material biológico ou desenvolvidos através de síntese química.

2 O potencial dos fitoterápicos como janela de oportunidade tecnológica para o sistema farmacêutico de inovação

As janelas de oportunidade para o desenvolvimento de países e regiões são decorrentes das revoluções, capacidades e contextos tecnológicos nos quais estão inseridos, gerando uma gama de possibilidades para a ação. Trata-se de um contexto dinâmico: as oportunidades se encontram em constante movimento e as estratégias sofrem frequentes atualizações e reformulações (Perez, 2008). Assim, se faz necessário a identificação dos espaços destas oportunidades, bem como das estratégias adequadas para se buscar as ações corretas. Para tanto, as janelas de oportunidade devem ser baseadas em um processo constante que envolve *self-discovery* e *self-recognition* (Marin *et al*, 2009). Por um lado, cada país deve buscar o desenvolvimento de estratégias que tenham como base seus próprios recursos e experiências no ambiente de competição. Por outro, é necessário que os *stakeholders* se proponham a desenvolver um ambiente de inovação vigoroso a partir da identificação dos ativos potenciais, sejam nacionais e/ou regionais.

Parte deste processo engloba o chamado *embedded autonomy* – fator crucial na tomada de decisão, pois assevera que a interação entre o mercado e o setor público leva a uma cooperação constante na construção do ambiente de inovação. De acordo com Rodrik (2004), o Estado deve manter autonomia em relação ao setor privado, mas deve extrair informações úteis desta interação quando ela for contínua. Veja que a interação dos vários atores, sejam econômicos, sociais ou políticos, fortalece as capacitações internas, bem como contribui para a difusão de inovações. Os fatores econômicos e políticos são cruciais para impulsionar a determinação das trajetórias tecnológicas (Tigre, 2006).

O contexto tecnológico atual, as tecnologias de informação e comunicação provocaram grande influência na formação de espaços de oportunidades para a inovação em recursos naturais (Marin *et al*, 2009). A próxima (e atual) revolução técnico-científica engloba, dentre outros, a biotecnologia, a nanotecnologia, novos materiais e energias, e a região precisa aproveitar seus recursos naturais para se inserir estrategicamente neste processo e consolidar seu paradigma de desenvolvimento científico e tecnológico. Brasil, China e Índia apresentam vantagens competitivas naturais para desenvolver inovações

farmacêuticas a partir do estudo da biodiversidade. Conforme destacado por Vasconcellos e Rodrigues (2008) esses países são megadiversos e, só na área botânica, apresentam mais de dez mil espécies de plantas descritas em seus territórios. Aliado a isso, estes países também figuram entre os vinte mais destacados em termos de produção científica na área de toxicologia e farmacologia e em tamanho do mercado farmacêutico. Assim, com a imensa variedade de recursos biológicos que os países apresentam, ela deve ser percebida como fonte de produtos e processos para soluções médicas, agrícolas, farmacêuticas, para garantir a direção de seu paradigma tecnológico.

O conceito de paradigma tecnológico aqui adotado é aquele definido por Dosi (2006), qual seja: "um 'modelo' ou um 'padrão' de solução de problemas tecnológicos *selecionados*, baseados em princípios *selecionados*, derivados das ciências naturais, e em tecnologias materiais *selecionadas*". No mesmo sentido, o autor descreve a trajetória tecnológica como "o padrão da atividade 'normal' de resolução do problema (isto é, do 'progresso'), com base num paradigma tecnológico". O paradigma tecnológico procura internalizar as prescrições sobre a busca das direções de mudança técnica, em especial das necessidades tecnológicas existentes. Neste sentido, o Estado, através das políticas públicas, tem papel decisivo no estabelecimento de uma trajetória tecnológica.

O potencial competitivo da bioeconomia, em especial aquele ligado à biodiversidade, pode ser vislumbrado como uma nova direção de mudança técnica e, consequentemente, 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).

No entanto, a definição de uma nova direção tecnológica baseada na biodiversidade requer mecanismos e estratégias para sua governança através de regulamentação, planejamento, financiamento e gestão de conflitos ambientais, pois a especificidade da chamada bioeconomia deve significar avanço e desenvolvimento e, para tanto, necessita de um arcabouço institucional que lhe ofereça suporte. Para alcançar a fronteira tecnológica, isto é, o "mais alto nível alcançado em relação a uma trajetória tecnológica, com respeito às dimensões tecnológicas e econômicas relevantes" (Dosi, 2006), é imprescindível a percepção dos Estados frente às regiões ricas em biodiversidade como "fronteira do capital natural". O acesso e uso dos recursos naturais, em especial os relacionados à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais, podem ser um importante elemento estratégico e de negociação dos países. Isto porque, como ressaltado anteriormente, as atuais exigências dos padrões de produção e consumo abriram um espaço de oportunidade para o desenvolvimento de uma nova trajetória científica e tecnológica nesta área. Villas-Boas e Gadelha (2007) afirmam que produtos naturais são a maior fonte de novos fármacos. E com a turbulência da indústria farmacêutica de base química diante do déficit de inventividade, a prospecção de novas moléculas aparece como janela de oportunidade para diminuição de custos e aumento da eficácia.

> Hoje, os medicamentos de origem vegetal representam claramente uma janela de oportunidade na indústria de medicamentos estruturada de forma global e representada por oligopólios surgidos nos países que realizaram sua industrialização ainda no século XIX. Trata-se de um mercado poderoso à busca de novas moléculas para assegurar a competitividade na produção de novos medicamentos patenteados. Além disso, também representa a oportunidade de participar na elaboração de uma nova categoria de medicamentos denominada fitoterápicos no Brasil, que são extratos vegetais padronizados e validados do ponto de vista da sua eficácia, segurança e qualidade (Villas-Boas e Gadelha, 2007).

Neste artigo, propõe-se que os recursos da biodiversidade podem ser uma plataforma para o desenvolvimento estratégico do sistema farmacêutico de inovação através dos

fitoterápicos[1]. Apesar de poucos levantamentos sobre o segmento, alguns dados disponíveis ratificam o potencial mencionado. Hasenclever *et al* (2009) destacam que as terapias à base de plantas medicinais movimentaram cerca de US$ 22 bilhões, sendo US$ 8,5 na Europa e US$ 6,3 bilhões nos Estados Unidos – com valores que podem atingir US$ 50,6 bilhões caso se englobe o mercado de suplementos alimentares e fitoterápicos, em 2002. De acordo com a Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa), o mercado brasileiro de fitoterápicos corresponde a 3% do mercado farmacêutico, com base no faturamento e nas unidades vendidas em 2007.

Porém, é importante salientar a advertência de Marin *et al* (2009) de que a definição de qualquer paradigma tecnológico envolve riscos, em especial quando associados aos recursos naturais como janelas de oportunidade, são eles: o tempo (a oportunidade é atual, imediata e passageira); as desigualdades sociais (uma vez que a maior abundância natural está presente em países com fortes disparidades de cunho social); preocupações ambientais (qualquer estratégia que envolve recursos naturais deve salientar este risco pois se trata de insumos finitos), e visão apolítica da estratégia (os recursos naturais não serem vistos como janela de oportunidade).

No caso do Brasil, há barreiras e dificuldades para o aproveitamento da biodiversidade para o desenvolvimento de novos medicamentos, como os fitoterápicos. Calixto (2003) destaca algumas delas: incongruências da lei de acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados; a complexidade no isolamento de moléculas decorrentes de produtos naturais; demora no descobrimento de moléculas líderes; e altos custos da pesquisa e desenvolvimento (P&D). Mas, acredita-se, são barreiras e dificuldades que podem ser superadas através de efetivas ações públicas e da gestão estratégica dos recursos da biodiversidade.

[1] De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA), fitoterápico é medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais, caracterizando-se pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. A eficácia e segurança são validadas através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos fase 3 (Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 48/04).

3 O marco legal da biodiversidade

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. Esta Convenção tem dentre seus objetivos: a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos. Ademais, afirma que 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.

Países como Brasil, Índia e China, com rica variedade de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, enfrentaram (e continuam enfrentando) o desafio de legislar sobre matéria tão complexa e com amplas consequências para o sistema farmacêutico de inovação. Sendo assim, a partir do método histórico comparativo (Flamarion e Brignoli, 1990), avaliou-se a estruturação do marco jurídico da biodiversidade relacionado à proteção patentária no Brasil e, dentro do possível, na Índia e na China, ressaltando as legislações mais importantes.

Quadro 1 – Resultado das legislações relacionadas aos recursos genéticos disponibilizadas na *Wipo Lex*

Tema	Brasil	Índia	China
Principais Leis de PI: promulgadas pelo Poder Legislativo	Lei de Patentes 9.279/1996 (art.10,IX e art.18, III)	Lei de Patentes (com emendas de 2005)	Lei de Patentes (com emendas de 2008)
Leis relacionadas à PI: promulgadas pelo Poder Legislativo	- Lei de Biossegurança (2005) - Lei de Cultivares (1997)	Lei da Diversidade Biológica (2002)	- Regulamento de Proteção de Plantas Silvestres (1997) - Lei de Sementes (2000)
Legislação de PI: emitida pelo Poder Executivo	- Medida Provisória nº. 2.186-16 de 23/08/2001 - Decreto nº 3.945, de 28/09/ 2001 - Decreto nº 5.459 de 07/06/2005 - Decreto nº 6.915 de 29/07/2009	Não	Não
Regulamentação	Resolução 207/2009 do INPI	Regras da Diversidade Biológica (2004)	- Regulamento sobre Organismos Agrícolas Geneticamente Modificados - Regulamento sobre a Proteção de Novas Variedades de Plantas
Tratados Multilaterais relacionados à PI	- Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança - Convenção sobre a Diversidade Biológica - Convenção Internacional de Proteção Fitossanitária - Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura - Protocolo de Nagoya	- Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança - Convenção sobre a Diversidade Biológica - Convenção Internacional de Proteção Fitossanitária - Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura - Protocolo de Nagoya	- Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança - Convenção sobre a Diversidade Biológica - Convenção Internacional de Proteção Fitossanitária
Tratados Bilaterais	Não	Não	Acordo de Livre Comércio entre os Governos da Nova Zelândia e a China

Fonte: Elaboração própria a partir das informações disponibilizadas no sítio eletrônico da OMPI e nas páginas oficiais dos países (2013).

3.1 Brasil

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 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).

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. Atualmente, 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 2 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 2 – Instituições brasileiras e suas competências nas autorizações relacionadas ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade

Instituição	Competência para autorização
Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN	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.
Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA	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).
Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq	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).
Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional – IPHAN	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).

Fonte: Elaboração própria a partir das informações disponibilizadas no sítio eletrônico do CGEN.

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. 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.

3.2 Índia

A Índia é um dos países megadiversos no mundo, com cerca de 127 mil espécies de microrganismos, plantas e animais. E assim como Brasil, foi dos primeiros signatários da Convenção da Diversidade. Venkataraman e Latha (2008) destacam que os recursos biológicos na Índia estão intrinsecamente ligados aos sistemas de conhecimento tradicional, que são base de várias atividades de sustento das populações, como a agricultura, medicina e pesca.

Como demonstrado na pesquisa realizada para este artigo, a Índia tem promovido esforços relacionados à criação da legislação sobre a biodiversidade. Porém, há problemas na fase de implementação destas leis, em especial ao que tange à operacionalização de questões como direitos de propriedade, consentimento prévio informado, transferência de material, acesso e repartição de benefícios (Nair, 2011). Para fins deste artigo, focar-se-á em dois instrumentos jurídicos: *Biological Diversity Act (BDA)*, de 2002; e o *Patents Amendment Act (PAA)*, de 2005.

O *BDA* é resultado de 10 anos de negociação após a Rio 92 que lançou a CDB. Ele estabeleceu a criação do *National Biodiversity Authority (NBA)*, o qual iniciou as atividades em 2003 e tem a função de implementar o BDA. De forma objetiva, Vijayaraghavan e Latha (2008), salientam as principais características do *BDA*:

> (a) regular o acesso aos recursos biológicos do país com o propósito de garantir a repartição equitativa dos benefícios resultantes da utilização dos recursos biológicos e dos conhecimentos relacionados aos recursos biológicos; (b) a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica; (c) respeitar e proteger o conhecimento das comunidades locais relacionado à biodiversidade; (d) assegurar a repartição de benefícios com as populações locais como conservadores dos recursos biológicos e s detentores de conhecimentos e informações sobre a utilização dos recursos biológicos; (e) conservar e desenvolver áreas de importância de ponto de vista da diversidade biológica, declarando-as como locais de patrimônio da diversidade biológica, (f) proteger espécies ameaçadas; (g) envolver as instituições governamentais no amplo esquema para implementação da legislação através de constituição de comitês.

Deve-se destacar dois pontos do BDA para fins deste estudo. O primeiro diz respeito à necessidade de autorização prévia pela NBA para obtenção de qualquer recurso biológico ou conhecimentos a este associados que ocorram na Índia, seja para fins de pesquisa, de utilização comercial, de *bio survey* ou de utilização biológica (seção 3.1 do BDA). Dentre os sujeitos que devem pedir a autorização estão, por exemplo, pessoas que não são cidadãs indianas; bem como corporações, associações ou organizações, que não estão constituídas ou registradas na Índia ou mesmo que estejam, não haja participação indiana no seu capital ou na sua gestão (seção 3.2 do BDA). Estas mesmas medidas valem para a transferência dos resultados de qualquer pesquisa relacionada com os recursos biológicos que ocorram ou sejam obtidos na Índia (seção 4 do BDA).

O segundo ponto se refere aos direitos de propriedade intelectual (seção 6 do BDA), afirmando que qualquer aplicação para estes fins não poderá ser realizada sem a autorização prévia do NBA. E esta vedação atinge pedidos dentro e fora da Índia, além de englobar invenção com base em qualquer pesquisa ou informações sobre um recurso biológico obtido a partir da Índia.

O *Patents Amendment Act*, de 2005, introduziu disposições na área patentária que refletem diretamente na análise deste estudo. A primeira delas se refere à definição de invenção nos termos da lei. Esta Emenda – Seção 3(m) – institui que não é considerada

invenção o que, de fato, é conhecimento tradicional ou o que é uma agregação ou duplicação de propriedade conhecidas ou componente(s) tradicionalmente conhecido(s).

Outro ponto que se destaca é em relação às razões para proposição de oposição. Duas novas importantes justificativas foram introduzidas nesta Emenda – Seção 25 (1) (j) e (k): que a especificação completa não revele ou mencione indevidamente a fonte ou origem geográfica do material biológico utilizado para a invenção; e que a invenção como requerida em qualquer das reivindicações da completa especificação é antecipada tendo em conta o conhecimento, por via oral ou de outra forma, disponível em qualquer comunidade local ou indígena da Índia ou em outro lugar.

Desta forma, *Patents Amendment Act*, de 2005, estipula que as patentes devem revelar a origem do material utilizado, como plantas medicinais, bem como, o conhecimento que foi base para que a inovação se tornasse possível (Nair, 2011). Assim, Vijayaraghavan e Latha (2008) asseveram que estas disposições podem balizar a oposição às invenções que tenham como origem material biológico e conhecimento disponibilizados dentro de comunidades locais e indígenas na Índia. Neste sentido, os mesmo autores destacam a necessidade do governo indiano alocar mais recursos para facilitar a efetivação das disposições legais, assim como é imprescindível a aceleração na implementação das atividades da NBA.

3.3 China

Com uma das maiores diversidades biológicas do mundo, a China abriga uma imensa variedade de vertebrados, plantas superiores, espécies endêmicas, além de possuir quase todos os tipos de ecossistemas (CDB, 2013). Vale destacar ainda que se trata de um país com largo conhecimento na medicina tradicional (Li e Li, 2007).

O levantamento realizado mostra que a China tem avançado na regulamentação das questões sobre a biodiversidade. Neste sentido, uma série de legislações nacionais, regulamentações e regras administrativas relacionadas à conservação das espécies e dos recursos naturais foram desenvolvidas no país, como a *Regulation Concerning Protection of Wild Plants* (1997), *Seed Law* (2000), *Revised Patent Law* (2008) (Xue e Cai, 2009).

Dentre os principais destaques das legislações selecionadas, aponta-se o disposto na *Revised Patent Law* de 2008, a qual afirma, em seu artigo 5º que não será concedido

direito de patente para invenções concluídas a partir de recursos genéticos cuja aquisição ou utilização violam as disposições das leis e regulamentos. Ainda neste sentido, o artigo 26 assevera que nas invenções realizadas a partir de recursos genéticos, o requerente deve indicar a fonte direta e original destes recursos, e caso não consiga fazê-lo, deverá expor os motivos para tal impedimento. Xue e Cai (2009) ressaltam que a China caminha na matéria tendo como base os modelos indiano e brasileiro, apontando que as modificações trazidas por esta emenda objetivaram prevenir a biopirataria de recursos genéticos chineses e garantir a repartição de benefícios do seu uso.

4 A proteção patentária de medicamentos

A pesquisa sobre os depósitos de patente de medicamentos mostra claramente que a China e a Índia têm conseguido se destacar mais do que o Brasil, tanto internacionalmente, quanto no âmbito de seus territórios. Na área de preparações medicinais contendo constituintes ativos orgânicos a Índia depositou 2.146 patentes, entre 1995 e 2012, pela via do Acordo de Cooperação em matéria de Patentes (PCT), enquanto a China depositou 1.430 e o Brasil 170. Vale notar que neste setor tecnológico estão produtos com maior densidade tecnológica e valor agregado que no setor de fitoterápicos. Kumar *et al* (2004) destacam que dado ao imenso desafio para combater a pobreza e o subdesenvolvimento na Índia, o governo focou em políticas educacionais e de infraestrutura para estabelecer uma forte capacitação científica e tecnológica. Além disso, dado aos limitados recursos para P&D no passado, o governo encorajou mais, num primeiro momento, o aprendizado tecnológico dos processos produtivos em detrimento das inovações em produtos. No entanto, aliado a uma forte base científica construída, este processo resultou no florescimento de uma indústria farmacêutica robusta, com capacidade de produção em massa de genéricos, inovações de processo de baixo custo e, mais recentemente, novos medicamentos. Além disso, é importante destacar que, conforme apontado por Kubrusly *et al* (2009), enquanto o Brasil cedeu demasiadamente às pressões dos Estados Unidos, não utilizando o prazo facultado por TRIPs para a implementação das regras do acordo, a Índia, como resultado de uma política integrada entre governo e indústrias nacionais, por sua vez, utilizou o prazo de 10 anos para passar a conceder patentes farmacêuticas, fazendo uso desse prazo para consolidar sua indústria de genéricos e participar progressivamente do mercado de inovações.

No setor de fitoterápicos, diretamente ligado ao aproveitamento da biodiversidade, as discrepâncias ainda são maiores. No mesmo período, foram depositados 79.614 pedidos de patente de origem chinesa na China, enquanto que apenas 540 de origem brasileira no Brasil. Conforme alertado por França *et al* (2012) somente dois destes pedidos de fitoterápicos de origem nacional depositados no Brasil obtiveram a patente até o momento, o que mostra que o país não tem conseguido aproveitar o enorme potencial de sua biodiversidade para a geração e proteção de invenções neste setor. Ao mesmo tempo, a China obteve sucesso na integração da medicina tradicional chinesa no sistema nacional de assistência a saúde e tem dado ênfase nas pesquisas para validação científica das

propriedades das plantas medicinais e na incorporação destes conhecimentos no ensino médico. Em 1997, 95% dos hospitais chineses já possuíam departamentos de medicina tradicional e anualmente são atendidos mais de 200 milhões de pacientes com o uso destes tratamentos. Além disso, o governo chinês construiu mais de 100 centros de pesquisa e encorajou a criação de mais de 600 empresas para produzir plantas medicinais certificadas em larga escala para atender ao mercado (Patwardhan *et al*, 2005) e tem apoiado o desenvolvimento de novas formulações baseadas em plantas que atendam aos mesmos padrões de segurança e eficácia que os produtos farmacêuticos convencionais (Normile, 2003). Para auxiliar no exame deste grande volume de patentes, o Escritório Chinês de Propriedade Intelectual (SIPO) criou a base de dados de patentes da medicina tradicional chinesa, colocando-a a disposição dos examinadores de patente do SIPO em abril de 2002 (Liu e Sun, 2004).

Conclusões

O estudo demonstra que a China tem articulado de maneira intensa suas atividades de P&D com o patenteamento massivo no setor de fitoterápicos. Enquanto isso, a Índia tem alcançado resultados expressivos em termos de patenteamento na área de medicamentos contendo constituintes ativos orgânicos, que possuem alto valor agregado. Desta forma, mostra-se que os dois países estão utilizando a sua vantagem competitiva natural e sua estrutura de P&D para estimular inovações no setor farmacêutico. Por outro lado, comparando-os com o Brasil, verifica-se que este ainda não está conseguindo transformar sua rica biodiversidade e seu potencial de pesquisa na área de fitoterápicos em invenções protegidas através do sistema de patentes. Quando considerados os resultados dos esforços do patenteamento no cenário brasileiro representados por patentes concedidas e produtos inovadores no mercado, as discrepâncias entre os países tendem a ser maiores. No entanto, tal questão não foi objeto de estudo neste artigo, sendo necessárias pesquisas futuras com este foco específico.

No que se refere à legislação, verifica-se que passados mais de 12 anos da edição da MP nº 2.186/01, ainda não se alcançou 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.

A partir dos resultados encontrados neste artigo, é possível afirmar que o Brasil ainda apresenta limitações e obstáculos no uso da biodiversidade para o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação. As normas atuais não são suficientes nas determinações e procedimentos que devem ser seguidos e autorizados. Como demonstrado, a Índia também tem problemas de implementação da legislação, porém já contempla a vedação de proteção por meio de patente do conhecimento tradicional, bem como exige a revelação da origem do material utilizado e do conhecimento tradicional. A China exige a indicação da fonte direta e original somente dos recursos genéticos, dando oportunidade para o requerente expor os motivos quando não conseguir fazê-lo.

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[2], 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 faz necessária.

Agradecimentos

Agradecemos ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial e ao Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia – Doenças Negligenciadas por apoiar a viagem do Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos para apresentar o presente trabalho no ALTEC 2013.

[2] Evento realizado pelo IPD-Farma para discussão do marco legal da biodiversidade em 30 de novembro de 2012, no Rio de Janeiro, intitulado "Workshop sobre biodiversidade".

Referência Bibliográfica

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

CBD – Convention on Biological Diversity. *China – country profile*. Disponível em: http://www.cbd.int/countries/profile/default.shtml?country=cn. Acesso: 20.04.2013.

DOSI, G. *Mudança tecnológica e transformação industrial – a teoria e uma aplicação à indústria dos semicondutores*. Carlos D. Szlak (trad.). São Paulo: Editora Unicamp, 2006.

ENRÍQUEZ, G. *Trajetória tecnológica dos produtos naturais e biotecnológicos derivados na Amazônia*. Belém: UFPA/NUMA, 2001.

FRANÇA, E., LAGE, C. L. S., VASCONCELLOS, A. G. A Indicação Geográfica como uma possibilidade para a proteção e valorização de conhecimentos locais associados a plantas medicinais. *Revista Brasileira de Plantas Medicinais*, v.14, Suppl., 2012. *Caderno de Farmácia*, vol.28, Supl., 2012.

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.

FLAMARION, C.; BRIGNOLI, H. *Os métodos da história: introdução aos problemas, métodos e técnicas da história demográfica, econômica e social*. Rio de Janeiro: Graal, 1990. (5ª. ed).

HASENCLEVER, L. (Coord.). *Diagnóstico dos desafios e oportunidades no mercado de plantas medicinais e fitoterápicos brasileiro*. Relatório técnico final. Brasília: CGEE, 2009 (mimeo).

KUBRUSLY,J. C., LAGE, L. E., VASCONCELLOS, A. G. *A pressão exercida sobre os países em desenvolvimento para concessão de patentes de fármacos e suas conseqüências.* XIII Seminário Latino-iberoamericano de Gestión Tecnológica – ALTEC, Cartagena, Colômbia, 2009. [CD-ROM].

KUMAR, N. K. , QUACH, U., THORSTEINSDÓTIRR, H., SOMSEKHAR, H., DAAR, A. S., SINGER, P.A. Indian biotechnology – rapidly evolving and industry led. *Nature Biotechnology*, v.22, supplement, p. 31-36, 2004.

LI, X., LI, W. Inadequacy of patent regime on traditional medicinal knowledge – a diagnosis of 13-year traditional medicinal knowledge patent experience in China. *Journal of Intellectual Property Rights*. Vol.10, March 2007, pp 125-148.

LIU, Y., SUN, Y. China traditional chinese medicine (TCM) patent database. *World Patent Information*, v. 26, n.1, p-91-96, 2004.

MARIN, A., NAVAS-ALEMAN, L., PEREZ, C. *The possible dynamic role of natural resource-based networks in Latin American development strategies*. CEPAL-SEGIB Project. 2009.

MMA/DPG – Ministério do Meio Ambiente/ Departamento do Patrimônio Genético. *Manual: acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado – normas*. 2010.

NAIR, M.D. TRIPS, WTO and IPR: protection of bioresources and traditional knowledge. *Journal of Intellectual Property Rights*. Vol.16, January 2011, pp 35-37..

NORMILE, D. The new face of traditional chinese medicine. *Science*, v. 299, p. 188-190, 2003.

PARANHOS, J. *Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro*. Rio de Janeiro: Eduerj, 2012.

PATWARDHAN, B., WARUDE, D., PUSHPANGADAN, P., BHATT, N. Ayurveda and traditional chinese medicine: a comparative overview. *eCAM*, v. 2, n. 4, p. 465-473, 2005.

PEREZ, C. *A Vision for Latin America: a resource-based strategy for technological dynamism and social inclusion*. Globelics. 2008.

RODRIK, D. *Industrial policy for the twenty-first century*. Harvard University/ John F. Kennedy School of Government, 2004.

TIGRE, P. *Gestão da inovação: a economia da tecnologia no Brasil*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

VASCONCELLOS, A.G.; RODRIGUES, R.L. *Propriedade intelectual e gestão do conhecimento associada à biodiversidade*. Anais do 59º Congresso Nacional de Botânica, 2 a 8 de agosto de 2008, Natal, Rio Grande do Norte.

VENKATARAMAN, K., LATHA, S. S. Intellectual property, traditional knowledge and biodiversity of India. *Journal of Intellectual Property Rights*. Vol.13, July 2008, pp 326-335.

VILLAS BOAS, G. de 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. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, jun. 2007.

XUE, D., CAI, L. China's Legal and Policy Frameworks for Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing from their Use. *Review of European Community & International Environmental Law*. V. 18, Issue 1, pages 91–99, April 2009.