Proteção patentária de produtos fitoterápicos no Brasil: um estudo sobre os depósitos de patentes ao longo da década de 90

Vasconcellos, A.G.[1;2]; Esquibel, M.A.[2;3]; & Lage, C.L.S.[2;3]

[1]Pesquisador da Divisão de Química Orgânica e Biotecnologia da Diretoria de Patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial. E-mail:Alexguim@inpi.gov.Br. [2]Programa de Biotecnologia Vegetal da UFRJ, [3]Professor Adjunto do Laboratório de Fisiologia Vegetal do Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho da UFRJ. Endereço para correspondência: Laboratório de Fisiologia Vegetal do Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho da UFRJ, Cidade Universitária, CCS, Bloco G. 21941-540.

RESUMO: Este estudo analisa o perfil dos depositantes e a evolução do número de depósitos de pedidos de patentes de produtos fitoterápicos efetuados no Brasil ao longo da década de 90. Para isto foi feito levantamento de dados nas bases Dialog Web e do INPI sobre os depósitos de patentes com classificação no grupo A61K 35/78, que na Classificação Internacional de Patentes (CIP) refere-se a preparações medicinais, contendo materiais oriundos de planta, com constituição indeterminada. Verifica-se um grande interesse do segmento nacional na área e um expressivo aumento no número de depósitos a partir de 1996 como provável decorrência do surgimento da Lei 9.279/96 que tornou passível de privilegiabilidade as patentes de fármacos no Brasil. Tendo em vista a expressiva participação de inventores isolados, empresas e universidades brasileiras, sendo inclusive detectada a ocorrência de parcerias entre estes setores, faz-se urgente o desenvolvimento de políticas públicas que estimulem estas sinergias e capacitem os pesquisadores e gestores de ciência e tecnologia (C&T) brasileiros sobre os mecanismos de proteção das invenções no campo fitofarmacêutico. A não utilização do sistema de patentes, na área de fitoterápicos, por comunidades tradicionais, demonstra a insuficiência e inadequação deste sistema para proteção dos conhecimentos tradicionais e ressalta a importância da criação de um sistema de proteção intelectual *sui generis* que os contemple.

Palavras-Chave: fitoterápicos, fitomedicamentos, plantas medicinais, patentes, propriedade industrial, propriedade intelectual.

ABSTRACT: Patent protection of phytomedicines in Brazil: Study of patent applications during the 90` decade. The objective of this work is to raise data on the profile of Brazilian patent applications of phytomedicines. This work evaluates the profile of patent applicants as well as the number of patent applications of phytomedicines in Brazil during the 90' decade. The data were obtained in Dialog Web and Brazilian INPI (National Institute of Industrial Property) Database taking into account the patent applications under the A61K 35/78 group, which in accordance to International Patent Classification (IPC) refers to medicinal preparations containing material or reaction products from plants, thereof with undetermined constitution. The results have indicated an expressive interest in this area in Brazil, and a significant increase in the applications after 1996, possibly in consequence of new Brazilian law of industrial property (Law nr. 9,279/96), which allows drugs to be patentable in Brazil. Considering the remarkable contribution of isolated inventors, industries and Brazilian universities, alone or with co-titular applicants, it is urgent to develop public policies to stimulate the cooperation among these sectors and make science researchers and technology managers in Brazil competent on intellectual property in pharmaceutical field. The non utilization of the patent system by traditional populations demonstrates that this kind of protection to traditional knowledge is insufficient and inadequate, reinforcing the importance of creation of a *sui generis* intellectual property system to protect them.

Key words: phytotherapeutic, medicinal plants, patents, industrial property, intellectual property.

Recebido para publicação em 02/08/2002
Aceito para publicação em 04/10/2004

https://doi.org/10.70151/w7rpm026

INTRODUÇÃO

O Brasil é o país de maior biodiversidade vegetal do mundo, sendo encontrado em seu território 55.000 espécies de plantas descritas, o que corresponde a 22% do total mundial (Elisabetsky & Costa Campos, 1996; MMA, 2002) de aproximadamente 250.000 já descritas (Wilson, 1997).

É fato que o desenvolvimento de novos fármacos consome centenas de milhões de dólares e que a indústria vêm mostrando nos últimos anos um renovado interesse na utilização de moléculas naturais bioativas como protótipos para o desenvolvimento de fármacos e como fonte de matérias-primas farmacêuticas (Seidl, 1999).

É difícil identificar com precisão a dependência da indústria biofarmacêutica dos recursos vegetais. No entanto, estima-se que até 25% dos medicamentos de prescrição comercializadas nos Estados Unidos são derivadas de plantas (Hill, 2000)

O potencial de se encontrar novas moléculas bioativas dentre as inúmeras espécies vegetais ainda não estudadas pela ciência aliado ao estabelecimento e à consolidação dos mecanismos de proteção das criações intelectuais neste campo do saber, transformam a bioprospecção no "eldorado verde" do século XXI.

O mercado brasileiro para terapias à base de plantas medicinais movimenta cifras anuais em torno de U$ 500 milhões. Estes valores são relativamente baixos se comparados aos valores publicados para a Europa e os EUA no ano de 2000: U$ 8,5 e 6,3 bilhões, respectivamente (Simões & Schenkel, 2001).

Apesar do crescente interesse, o conhecimento sobre propriedade industrial entre os pesquisadores e gestores de C&T nacionais da área de biotecnologia ainda é muito reduzido (Vasconcellos *et al.*, 2001), o que dificulta enormemente a consolidação de uma política de inovação tecnológica para o setor.

Destaca-se também a diferença existente entre a Lei de Propriedade Industrial brasileira - 9.279/96 (Brasil, 1996) e a de outros países no que se refere à possibilidade de obter patentes sobre frações e moléculas isoladas de seres vivos naturais. No Brasil, os materiais biológicos isolados da natureza não são sequer considerados invenção e portanto estão excluídos de patenteabilidade por força do Art. 10 (IX) da Lei 9.279/96 que estabelece:

Artigo 10- Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

IX- o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processo biológicos naturais.

Já entre os países membros da Convenção Européia de Patentes (EPO, 2000) observa-se procedimento distinto no que tange ao tratamento dado a esta matéria. Segundo o guia para exame no Escritório Europeu de Patentes, parte C, capítulo 4 (EPO, 1999) encontrar uma substância que ocorra livremente na natureza é mera descoberta e, portanto, não-patenteável. Entretanto, se a substância encontrada na natureza teve, primeiramente, que ser isolada de seus meios e um processo para a sua obtenção foi desenvolvido, então este processo é patenteável. Além disso, caso a substância possa ser adequadamente caracterizada, seja por sua estrutura, seja por seu processo de obtenção, ou por outros parâmetros, e é "nova" no sentido absoluto da palavra, ou seja, a substância não havia tido até então sua existência reconhecida, então essa substância per se é também patenteável.

Cabe ressaltar que as invenções envolvendo extratos de planta e/ou moléculas isoladas de plantas, como por exemplo, composições farmacêuticas contendo tais constituintes, não enquadram-se no disposto no Artigo 10 (IX) da Lei 9.279/96, sendo por conseguinte passíveis de proteção por patente no Brasil.

Em relação a interpretação de outros países que enquadram materiais biológicos isolados da natureza como invenções, e, portanto, passíveis de patenteabilidade, vale notar que tal interpretação, com conseqüente concessão de patentes nesses países, não alcançam direitos patentários em território brasileiro, pois, segundo o Princípio da Independência dos Privilégios estabelecido na Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (1883) adotado atualmente pelos 163 países signatários (OMPI, 2002) e dentre eles o Brasil, as patentes têm sua vigência restrita ao território dos países que os concederam. Ademais, não existem restrições que impeçam que inventores brasileiros obtenham patentes para tais "descobertas" consideradas invenções, nos países que concedem proteção patentária para tal matéria.

Neste contexto faz-se urgente refletir sobre possíveis mecanismos que garantam a soberania nacional sobre a biodiversidade existente em nosso território.

Este estudo tem por objetivo analisar os depósitos de patentes efetuados no Brasil ao longo da década de 90 no grupo A61K 35/78, que na Classificação Internacional de Patentes (CIP) refere-se a preparações medicinais, contendo materiais oriundos de planta, com constituição indeterminada. Desta forma no presente trabalho considera-se patente de fitoterápico não apenas a apropriação da preparação farmacêutica, mas também de processos para sua obtenção.

TABELA 1 - Campos tecnológicos, dentre os 67.000 grupos da CIP, com maior número de depósitos de patentes com prioridade brasileira, efetuados no Brasil no período de 1997 a outubro de 2000 (pedidos publicados).

Campo Tecnológico	Número de Depósitos	Descrição
B42 D 15/00	56	Material impresso num formato ou estilo especial
A61K 35/78	50	Preparações medicinais de origem vegetal com constituição indeterminada (Fitoterápicos)
A61K 7/48	45	Preparações cosméticas para o cuidado da pele
G06F 17/60	32	Equipamentos de processamento de dados especialmente adaptados para propósitos administrativos, comerciais ou de prognóstico
H02N 11/00	32	Geradores ou motores, supostamente moto perpétuo obtido por meios elétricos ou magnéticos
B60R 25/00	29	Acessórios para veículos para prevenir ou indicar uso não autorizado ou roubo de veículos

MATERIAL E MÉTODO

No levantamento de dados sobre os depósitos de patentes efetuados no Brasil ao longo da década de 90 que apresentavam classificação principal ou secundária no grupo A61K 35/78, foram analisados os seguintes parâmetros: 1) Quantificação por grupo (CIP) dos depósitos de patente publicados, com prioridade brasileira, efetuados no Brasil no período de 1997 a outubro de 2000. Este levantamento foi feito nos 67.000 campos tecnológicos presentes na CIP e permitiu verificar as áreas em que os depositantes nacionais mais depositam patentes. Através de análise comparativa foi possível posicionar o número de depósitos efetuados no grupo A61K 35/78 frente ao número de depósitos efetuados nos demais campos tecnológicos. 2) Evolução do número de depósitos efetuados no Brasil ao longo da década de 90. 3) Perfil dos depositantes, estabelecendo o número de depósitos efetuados por inventores isolados ou empresas, com ou sem prioridade estrangeira. 4) Países com maior número de depósitos efetuados no Brasil.

O levantamento e filtragem dos dados referentes ao item 1 foi feito na base informatizada Dialog Web através de consulta on-line efetuada em outubro de 2000, e os relativos aos itens 2, 3 e 4 foram feitos na base informatizada do INPI (www.inpi.gov.br) através de consulta on-line efetuada em março de 2002.

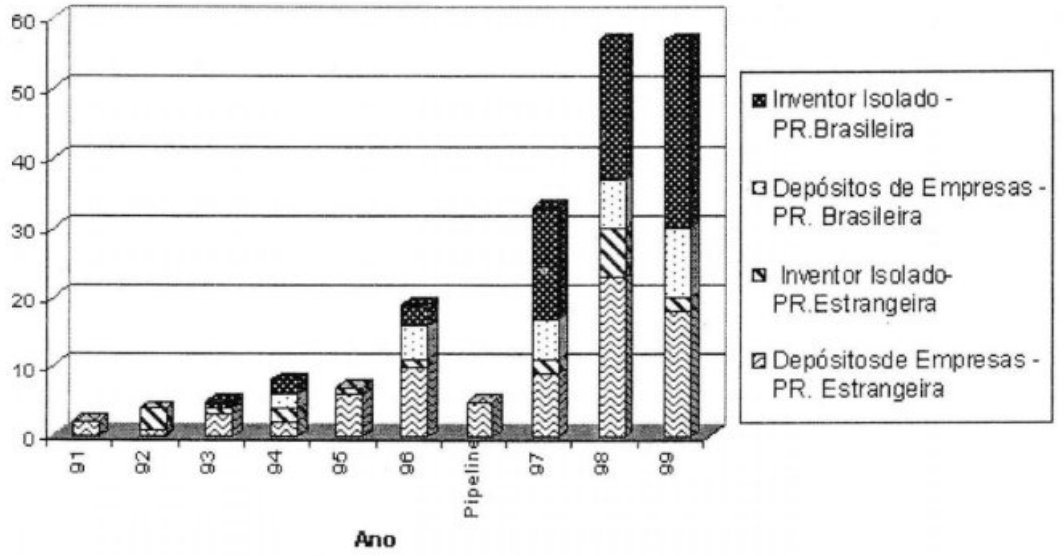
RESULTADO E DISCUSSÃO

A partir do levantamento efetuado na base Dialog Web foi possível verificar que o grupo A61K 35/78 foi o segundo em número de depósitos de depositantes nacionais no Brasil, apresentando 50 depósitos no período de 1997 a outubro de 2000 (pedidos publicados/consulta efetuada em outubro de 2000), dentre os 67.000 campos tecnológicos da CIP (Tabela 1).

Através do levantamento efetuado na base do INPI constatou-se o depósito de 197 pedidos com classificação no grupo A61K 35/78 no período de 1991-1999. Na análise foi possível observar um expressivo aumento no número de depósitos a partir de 1996, saltando de 7 em 1995 para 33 em 1997 (Figura 1). Este aumento pode ser explicado não apenas pela sanção, em 14 de maio de 1996, da nova Lei de Propriedade Industrial -Lei 9.279/96 (Brasil, 1996) que apresentou modificações relevantes em relação ao código anterior – Lei 5.772/71 (Brasil, 1971), destacando-se a privilegiabilidade das substâncias, matérias ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, antes vedada de proteção patentária pelo artigo 9c da Lei 5.772/71, mas também pela adesão do Brasil ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS), efetivada a partir de sua promulgação pelo Decreto 1.335 de 31 de dezembro de 1994 (Brasil, 1994), através do qual o Brasil passou a conferir proteção patentária para produtos farmacêuticos depositados a partir de 1º de janeiro de 1995.

No período de 1996-1999, o segmento dos inventores nacionais isolados, ou seja, aqueles que são depositantes e inventores concomitantemente, foi aquele que mais depositou patentes no grupo A61K35/78 (39%), seguido pelos depósitos de empresa com prioridade estrangeira (38%), os depósitos de empresa com prioridade brasileira (16%) e finalmente os depósitos de inventores isolados com

FIGURA 1 - Depósitos de pedidos de patentes, com classificação no grupo A61K 35/78, efetuados no Brasil ao longo da década de 90. (no quadro legenda PR significa Prioridade)



prioridade estrangeira (7%) (Figura 1). No período de 1996-1999 os inventores nacionais isolados que mais se destacaram foram Andrzej Jozef Malik com 13 depósitos efetuados e Afrânio Aragão Craveiro com 6. Este último também possui 1 depósito compartilhado com o CETREDE -Parque de Desenvolvimento Tecnológico (PI 9603851), referente a um fitoterápico antivirótico a partir da espécie vegetal *Spondias mombin*.

No campo empresarial, as empresas brasileiras mais destacadas na área foram a Hebron e a Natura com 3 depósitos cada.

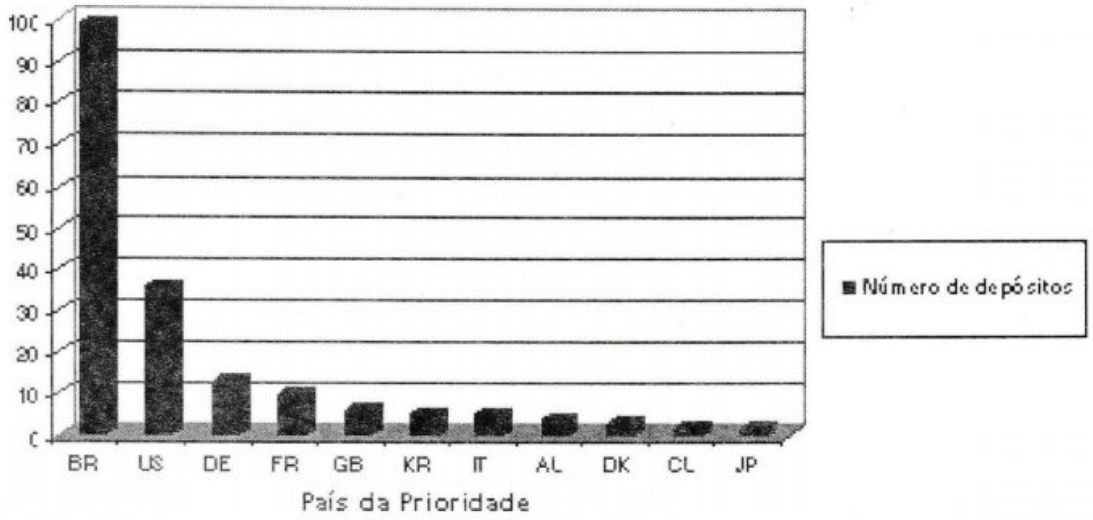
No setor público de pesquisa e ensino, destacam-se a Fiocruz com 3 depósitos e a Unicamp e o CNPq com 2 depósitos. Foi possível também diagnosticar a ocorrência de parcerias entre universidades e empresas do setor através de 2 depósitos em que a titularidade do pedido de patente é compartilhada. Um deles refere-se a uma droga antiulcerogênica a base de *Maytenus ilicifolia* (PI 9904502) tendo como titular a Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo em associação com o Laboratório Aché. O outro refere-se a extratos hidroalcoólicos da planta *Heteropteris aphrodisiaca*, conhecida popularmente como nó de cachorro (PI 9803518) e foi depositado pela UNIFESP juntamente com o Laboratório Biossintética. Nos pedidos "Pipeline", ou seja, aqueles depositados de acordo com as condições estabelecidas nos arts. 230 e 231 da Lei 9.279/96, observou-se o predomínio exclusivo de empresas estrangeiras. Dos 5 depósitos efetuados nesta modalidade, 3 possuem prioridade norte-americana e 2 possuem prioridade alemã.

Os países estrangeiros que mais efetuaram depósitos na área foram respectivamente os Estados Unidos (US), Alemanha (DE), França (FR), Inglaterra (GB), Coréia (KR) e Itália (IT) (Figura 2).

Apesar das comunidades indígenas e locais serem notoriamente reconhecidas como produtoras de conhecimento neste campo do saber (Elisabetsky 2003), não foi observado nenhum depósito de patente tendo como depositante uma associação representativa de qualquer comunidade tradicional. Este dado demonstra que essas populações não se utilizam do sistema de patentes para apropriação de suas criações intelectuais nesta área e leva a crer que os objetivos preconizados pela Convenção da Diversidade Biológica (CDB), relativos à repartição justa e eqüitativa dos benefícios oriundos da utilização dos conhecimentos tradicionais, ainda não foram alcançados no Brasil. Por isso, há a necessidade de esclarecer as comunidades tradicionais sobre as leis de acesso aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado (Brasil, 2001), bem como, sobre os mecanismos legais existentes para a apropriação dos produtos e processos industriais derivados destes conhecimentos. Uma iniciativa pioneira neste sentido foi o 1º Curso de Propriedade Intelectual para Advogados Indígenas, promovido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial no 1º semestre de 2002. A expectativa é que a medida que as comunidades tradicionais brasileiras desenvolvam o conhecimento sobre seus direitos e deveres no campo da propriedade intelectual, o princípio da autodeterminação na tomada de decisões por parte destas comunidades venha a prevalecer.

O mercado brasileiro de fitoterápicos tende a tornar-se mais seletivo na medida em que os

FIGURA 2 - Depósitos de pedidos de patente efetuados no Brasil no grupo A61K 35/78, por país de origem, no período de 1991 a1999.



detentores de patentes de novas composições farmacêuticas na área exerçam os seus direitos de impedir terceiros não autorizados de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos o produto e/ou processo objeto de sua patente. O estabelecimento e operacionalização de legislações que obrigam a comprovação de eficácia, segurança e qualidade dos produtos fitoterápicos, tais como a Portaria 6/SVS de 31/1/1995 (Brasil, 1995) posteriormente revogada pela RDC nº 17 de 24/02/2000 (Brasil, 2000), também deverão contribuir para aumentar a confiança da sociedade na utilização destes produtos e determinar as empresas realmente capacitadas a atuar no setor.

Ao longo dos anos houveram vários programas com financiamento público especificamente para pesquisa de plantas medicinais, visando principalmente o aproveitamento da flora brasileira na produção de medicamentos. Entre os mais conhecidos está o programa de plantas medicinais da extinta CEME. Além desse, vários outros programas do Ministério da Saúde tratam do tema, e mais recentemente os editais de financiamento de fitoterápicos do CNPq, que em sua última versão determinou entre as exigências o patenteamento dos produtos resultantes dos projetos aprovados.

Levando-se em conta que o trâmite para a concessão das patentes pelo INPI na área farmacêutica têm levado de 6 a 8 anos e que somente os medicamentos depositados a partir de 1º de janeiro de 1995 estão aptos a obter o privilégio requerido, novos estudos deverão ser feitos nos próximos anos para determinar o percentual de depósitos de patentes na área que transformaram-se efetivamente em patentes concedidas.

CONCLUSÃO

Tendo em vista o expressivo interesse do segmento nacional em proteger as invenções relacionadas ao setor de fitoterápicos, torna-se urgente o desenvolvimento de políticas públicas que estimulem as sinergias já observadas entre as universidades e as empresas brasileiras e capacitem os pesquisadores e gestores de ciência e tecnologia nacionais sobre o adequado conhecimento dos mecanismos de proteção das invenções no campo fitofarmacêutico.

Para que seja mantido o interesse observado na apropriação do conhecimento gerado nessa área por parte de universidades e centros de pesquisa e para que estas invenções transformem-se efetivamente em inovações lucrativas no mercado, é fundamental que este interesse esteja associado à criação e desenvolvimento de Núcleos de Gestão Tecnológica nos centros de pesquisa brasileiros. Estes Núcleos deverão ser capazes de orientar os pesquisadores e de depositar e acompanhar os pedidos de patente, além de negociar e comercializar a tecnologia gerada. O suporte conferido por estes Núcleos será de fundamental importância para fomentar a inovação tecnológica no setor, com base na utilização e proteção adequada dos recursos da biodiversidade brasileira, dentro do modelo legal vigente.

A não utilização do sistema de patentes, na área abordada no presente estudo, por parte de comunidades tradicionais ressalta a insuficiência e inadequação do mesmo para proteger o conhecimento coletivo de gerações passadas, presentes e futuras de comunidades indígenas e locais. Por isto, tem-se uma demanda crescente por um sistema novo, alternativo ou *sui generis* que permita atender, proteger

e honrar estas sociedades, línguas e culturas.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971. **Institui o código da Propriedade Industrial e dá outras providências**. Brasília, 1971.

BRASIL. Presidência da República. Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994. **Promulga a ata final da rodada Uruguai das negociações comerciais multilaterais do GATT.** Brasília, 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância Sanitária Portaria n. 6 SVS/MS, de 31 de janeiro de 1995. Brasília, 1995.

BRASIL. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC n. 17, de 24 de fevereiro de 2000. **Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.** Brasília, 2000.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. **Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial**. Brasília, 1996.

BRASIL. Presidência da República. 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,** Brasília, 2001.

EUROPEAN PATENT OFFICO -EPO. **Guidelines for examination in the European Patent Office.** Munich; European Patent Office, 1999.

EUROPEAN PATENT OFFICE-EPO. **European Patent Convention**. 10 ed. Munich: European Patent Office, 2000.

ELISABETSKY, E. Etnofarmacologia como ferramenta na busca de substâncias ativas. In: SIMÕES, C.M.O. *et al.* [Eds]. **Farmacognosia**: da planta ao medicamento 6º ed. Porto Alegre:Editora da UFRGS, Florianópolis: Ed. da UFSC, 2003. p.107-22.

ELISABETSKY, E., COSTA-CAMPOS, L. Medicinal plant genetic resources and international cooperation: the Brazilian perspective. **Journal of Ethnopharmacology**, v.51, p.111-20, 1996.

HILL, A.B. Tendencias del mercado internacional para recursos genéticos y bioquímicos. In: QUICENO, M.P. (ed). **Biocomercio**: estrategias para el deesarrollo sostenible en Colombia. Bogotá: Instituto Humboldt, 2000. 433p.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE-MMA. **Diversidade biológica do Brasil** - CDB. 2002. Disponível em: http://mma.gov.br/biodiversidade/biodiv/brasil.html. acesso em: 2003. mar. 2002. Organização Mundial da Propriedade Intelectual-OMPI: **Paris notification n. 205**, Paris 2002.

SEIDL, P.R. Prospects for Brazilian natural products. **Anais da Academia Brasileira de Ciências**, v.71, p.239-247, 1999.

SIMÕES, C.M.O., SCHENKEL, E.P. A pesquisa e a produção brasileira de medicamentos a partir de plantas medicinais: a necessária interação da indústria com a academia**. Nexus Ciência & Tecnologia**, p.24-27, 2001.

VASCONCELLOS, A.G., SILVA, R.G.M., ESQUIBEL, M.A., *et al.* Importância da capacitação dos pesquisadores nacionais em propriedade industrial para utilização e proteção adequada dos recursos da biodiversidade brasileira. In: REUNIÃO ESPECIAL DA SBPC, 7; 2001, Manaus, Anais Manaus: SBPC,INPA,FUA,2001. cd-rom

WILSON, E.O. A situação atual da diversidade biológica. In: WILSON, E.O. [Ed]. **Biodiversidade.** Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1997. p.3-24.