

PROTEÇÃO INTELECTUAL E ANÁLISE DE MERCADO DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA¹

Elisson Yutaka TAKAKI²
Moisés de Souza MODESTO Jr.³
Luciana Harumi Morimoto FIGUEIREDO⁴

RESUMO: Este trabalho analisou os mercados de medicamentos e fitomedicamentos relacionando-os com a proteção intelectual das pesquisas científicas na área, bem como a atuação da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária na proteção de tecnologias oriundas da biodiversidade brasileira. Os dados mostraram que apenas uma pequena parcela dos 22% de todas as espécies de vegetais e animais do planeta tem sido pesquisada cientificamente com relação ao seu potencial de produção de fármacos, extratos vegetais, inseticidas, corantes naturais, e derivados. Além disso, observou-se que através dos conhecimentos indígenas e das comunidades tradicionais pode-se obter uma redução nos custos e no tempo de pesquisa científica tecnológica para obtenção de um novo produto farmacológico. Através das análises das tecnologias protegidas na área, verificou-se uma forte tendência da biodiversidade brasileira se estabelecer como fator estratégico no âmbito do crescimento da demanda por produtos naturais, com destaque aos fitomedicamentos e cosméticos. O trabalho concluiu que, para fazer jus às expectativas, faz-se necessário o desenvolvimento de estratégias tecnológicas de cunho comercial que se foque no fechamento do ciclo da inovação, fomentando a criação de pontes entre a pesquisa e o mercado. Nesse sentido é importante o estímulo da cultura protecionista dos resultados de pesquisa e a valorização das patentes como indicador de produtividade. A criação de departamentos/setores ou núcleos tecnológicos de propriedade intelectual nas universidades e centros de pesquisa é importante para fortalecer o sistema de patenteamento.

TERMOS PARA INDEXAÇÃO: Propriedade Intelectual, Biodiversidade, Fármacos, Fitomedicamentos.

¹ Aprovado para publicação em 24/07/07

² Engenheiro Agrônomo, Bolsista DTI/EMBRAPA/CHPq

³ Engenheiro Agrônomo, Esp. Supervisor da Área de Negócios Tecnológicos da Embrapa Amazônia Oriental, Belém (PA).

⁴ Bióloga, M. Sc., Técnico de Nível Superior da Embrapa Transferência de Tecnologia / Gerência de Propriedades Intelectual, Brasília (DF).

INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION AND BRAZILIAN BIODIVERSITY MARKET ANALYSIS

ABSTRACT: This review aimed at providing information and analyzing the medicinal and phytomedicinal market, relating it to the scientific research intellectual property protection, as well as the performance of the Embrapa (Brazilian Agricultural Research Company) on the protection of technologies developed through the utilization of Brazilian biodiversity. The data showed that only a small part of the twenty-two per cent of all flora and fauna of the planet has been scientifically investigated concerning their potential to produce medicines, vegetal extracts, insecticides, natural colorants, and derivatives. The data also showed that, through the use of indigenous' and traditional communities' knowledge it is possible to reduce costs and time of scientific-technological research in order to obtain a new pharmacological product. The analysis of the protected technologies in the area verified a strong trend for the Brazilian biodiversity to establish itself as a strategic factor in the scope of the growth in the natural products demand, with emphasis on the phytomedicaments. It was concluded that the development of technological strategies on commerce, which focus on the innovation cycle's closing, fomenting the creation of links between research and marketing, is necessary. In this sense, it is important to stimulate a protective culture of research results and patent valuation as a productivity indicator. Moreover, the creation of intellectual property departments/sectors or technological centers at the universities and research facilities is important to strengthen the patent system.

INDEX TERMS: Intellectual Property, Biodiversity, Medicaments, Phytomedicaments

1 INTRODUÇÃO

O Brasil inclui-se entre os países de maior biodiversidade⁵ mundial possuindo cerca de 22% de todas as espécies de vegetais e animais do planeta. Possui também uma grande diversidade cultural formada por 206 diferentes grupos indígenas distintos e comunidades tradicionais que vivem em diferentes ecossistemas e adquiriram, ao longo do tempo, conhecimentos únicos sobre saúde e nutrição.

Mas apenas uma pequena parcela dessa biodiversidade tem sido pesquisada cientificamente quanto ao seu potencial de produção de fármacos, extratos vegetais, inseticidas, corantes naturais e derivados. E no âmbito dessas pesquisas, os conhecimentos

indígenas e das comunidades tradicionais merecem atenção, pois de acordo com Museu Paraense Emílio Goeldi (MUSEU PARAENSE EMÍLIO GOELDI, 2004), estimou-se que através delas, a probabilidade em conhecer as propriedades medicinais das plantas seja aumentada em até 400%, reduzindo, dessa forma, os custos e o tempo da pesquisa científica tecnológica para obtenção de um novo produto farmacológico.

Para se ter uma idéia desse mercado, basta lembrar que cerca de 40% dos medicamentos disponíveis na terapêutica atual foram desenvolvidos de fontes naturais: 25% de plantas, 13% de microrganismos e 3% de animais. (CALIXTO, 2004; ASSAD, 2005).

⁵ Biodiversidade - Significa a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas (BRASIL, 1994).

Assim a proteção intelectual de pesquisas e do conhecimento tradicional e o monitoramento contínuo das atividades de pesquisas biotecnológicas desenvolvidas no Brasil através das bases de patentes, são importantes na elaboração e nas tomadas de decisões estratégicas no investimento de pesquisa e para criar meios mais eficazes de apropriar os ganhos de competitividade com produtos inovadores oriundos da biodiversidade.

O objetivo deste trabalho é apresentar, para reflexão, a importância da proteção e oportunidades tecnológicas de produtos oriundos da biodiversidade.

2 O MERCADO DOS PRODUTOS/ PROCESSOS ORIUNDOS DA BIODIVERSIDADE

O mercado farmacêutico mundial movimenta atualmente cerca de US\$ 602 bilhões por ano, está dividido entre os países

que acumulam o conhecimento como os Estados Unidos, Europa, Japão e Canadá, e é um mercado crescente segundo a Intercontinental Marketing Services – IMS Health (2006a). O Brasil encontra-se na 10ª posição, representando 1,23% do mercado, com faturamento da ordem de US\$ 7,3 bilhões (IMS HEALTH, 2006b).

No ano de 2005, a América do Norte representava 47% do mercado farmacêutico mundial, seguido da União Européia com 30%, do Japão com 10,7%, Ásia, África e Austrália, juntos com 8,15%, da América Latina com 4,15% conforme demonstrado no Gráfico 1 (IMS HEALTH, 2006c).

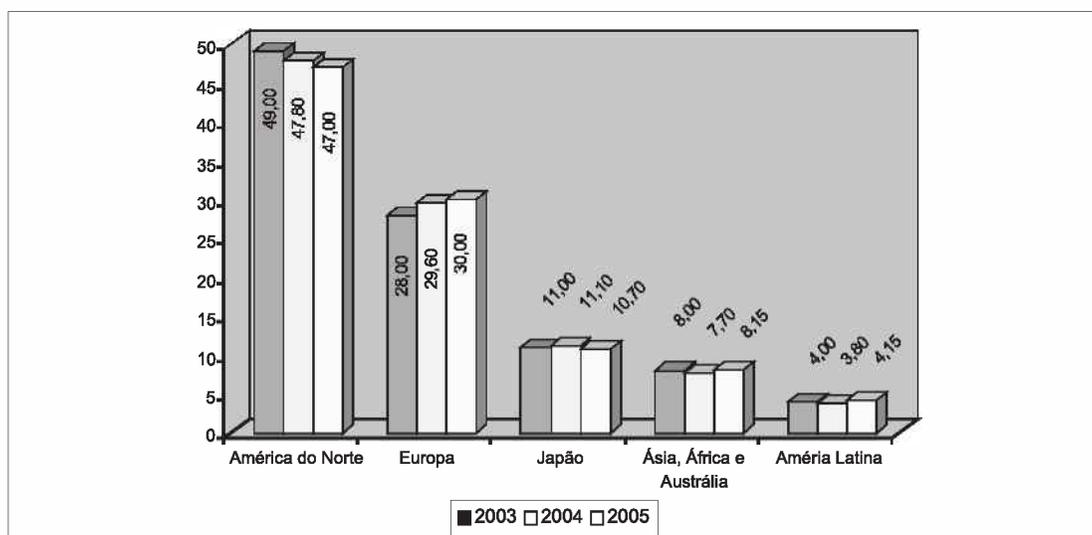


Gráfico 1- Percentual dos maiores mercados farmacêuticos nos períodos de 2003 a 2005.

Fonte: Adaptado de IMS (2006)

Desde 1998, o mercado farmacêutico mundial continua em ritmo de crescimento. Atualmente cresce em torno de 3% a 5% ao ano como pode ser observado no Gráfico 2. É

estimado que as vendas mundiais em 2006 alcancem cerca de US\$ 650 bilhões (IMS, 2006) (Gráfico 2).

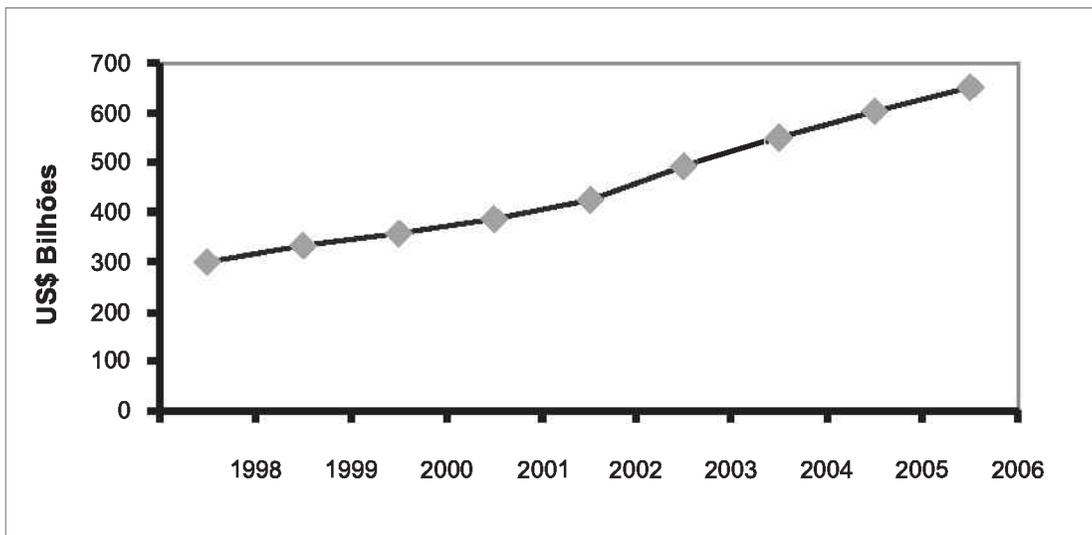


Gráfico 2 - Crescimento anual do mercado farmacêutico no período de 1998 a 2005 e estimativa para 2006. Fonte: Adaptado IMS (2006)

O mercado da América Latina foi o que apresentou maior crescimento quando comparado ao restante do mundo, como mostra o Gráfico 3 e a Tabela 1, sendo o Brasil o país

que teve maior crescimento no mercado farmacêutico durante o período de novembro de 2004 a novembro de 2005 (Tabela 1).

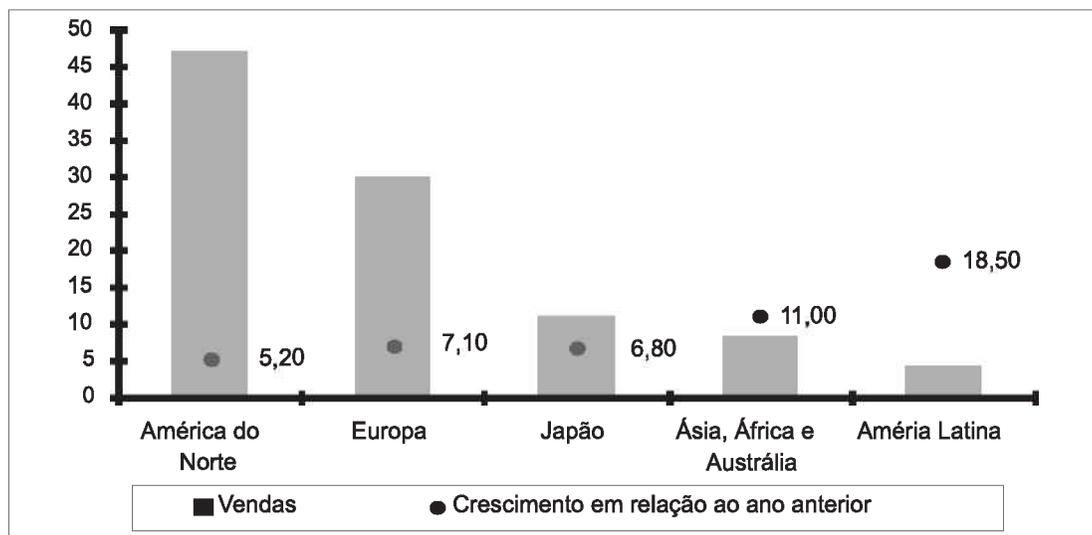


Gráfico 3 - Percentual do mercado de cada país em relação ao mercado mundial de fármacos e o percentual de crescimento do mercado 2004/2005. Fonte: Adaptado de IMS (2006).

Tabela 1 - Crescimento nos 13 principais mercados mundiais farmacêuticos no período de novembro de 2004 a novembro de 2005.

País	Vendas (US\$ Bilhões)	Crescimento em relação a 2004 (%)
América do Norte	193,7	5
Estados Unidos	181,8	4
Canadá	11,9	7
Europa	90,2	3
Alemanha	27,0	7
França	22,5	5
Reino Unido	15,2	-3
Itália	14,6	1
Espanha	10,9	6
Japão	60,7	6
América Latina	16,2	21
México	7,4	11
Brasil	6,8	37
Argentina	2,0	13

Fonte: IMS (2006)

Segundo dados IMS (2006), os principais países da América Latina apresentaram uma média de crescimento de 22%, enquanto que os maiores mercados como EUA, Canadá, Alemanha, França e Espanha apresentaram crescimento em torno de 4% a 7%. Alguns países europeus apresentaram crescimentos poucos significativos em 2005 com relação às vendas de 2004 (Itália + 1%), enquanto que outros países chegaram a ter uma queda no mercado farmacêutico durante o mesmo período (Reino Unido -3%).

Esses resultados na Europa podem ter sido causados pelas medidas adotadas pela União Européia com proibição do uso de alguns medicamentos com destaque aos antibióticos usados na avicultura e suinocultura industrial. E pela aplicação de medidas rígidas de controle da qualidade dos produtos (eficácia, toxicidade, segurança para o paciente).

Em relação ao mercado brasileiro, as empresas multinacionais dominam cerca de 70% a 80% das vendas no mercado interno (Tabela 2). As empresas com capital nacional representam apenas 20% do faturamento no setor, com atividades centradas na produção e desenvolvimento de processos e produtos obtidos através de tecnologia transferida por parcerias internacionais mediante participação financeira ou pagamento de royalties para as empresas portadoras de patentes (ROCHA; VIEIRA; NEVES, 2003). Moreira et al (2006) relatam que 94,2% dos 738 documentos de patentes relacionados com plantas nativas brasileiras aplicadas à área farmacológica são de titularidade dos estrangeiros, mostrando que as empresas que mais investem em P&D e, portanto mais patenteiam na área dos medicamentos, são estrangeiras. As principais empresas detentoras de patentes relacionadas com plantas nativas brasileiras aplicadas à área

farmacológica são: Procter & Gamble - empresa americana; Wilmar Schwabe GmbH - empresa alemã e Asac Companhia de Biotecnologia – empresa espanhola (MOREIRA et al, 2006).

Tabela 2 - Ranking das empresas do mercado farmacêutico brasileiro em 2001.

Empresa	(US\$ milhões)
Novartis (Suíça)	596,3
Aventis (França)	523,2
Roche (Suíça)	425,1
Aché (Brasil)	342,9
Bristol Meyers Squib (Estados Unidos)	297,7
Schering Plough (Estados Unidos)	244,9
Boehringer Ingelheim (Alemanha)	236,8
Eli Lilly (Estados Unidos)	203,4
Janssen Cilag (Estados Unidos)	198,9
Sanofi (França)	190,7

Fonte: Maiores e Melhores, Revista Exame, 2001 *apud* Macedo et al (2005)

Existe certa dificuldade por parte das empresas/instituições brasileiras em investir em P&D pelo valor necessário ao desenvolvimento de novos medicamentos, por exemplo, na geração de um medicamento sintético são investidos cerca de US\$ 300 milhões a US\$ 500 milhões em P&D por medicamento, geralmente, partindo-se de uma amostra global de 10.000 produtos potenciais, em pesquisas que podem durar cerca de 12 a 15 anos, onde apenas 1 produto pode chegar ao mercado. Dados mostram que 7, entre 10 drogas, não cobrem os custos de P&D (MORTELLA, 2002).

Além dos medicamentos sintéticos, existem também os medicamentos fitoterápicos que, de acordo com a definição proposta pela

Organização Mundial da Saúde (OMS), são aqueles preparados com substâncias ativas presentes na planta como um todo, ou em parte dela, na forma de extrato total (AKERELI ⁶, 1993 citado por SIANI, 2003). A utilização das plantas como fonte de medicamentos, para o tratamento das enfermidades que acometeram a espécie humana, remonta à idade antiga. A terapêutica moderna, atualmente constituída por um grande número de medicamentos, com ações específicas sobre receptores, enzimas e canais iônicos, não teria atingido o grau de desenvolvimento atual sem o auxílio dos produtos de origem natural, em especial provenientes das plantas superiores (SIANI, 2003). Grande parte das plantas medicinais encontra-se associadas aos valores culturais e de uso imediato pelas populações de baixa

⁶ AKERELI, O. Summary of WHO guidelines for the ASSESSMENT OF HERBAL. *Herbal Gram*, v. 28, p.13-19, 1993.

renda, necessitando de menor investimento em virtude da existência prévia de conhecimento empírico/tradicional de uma comunidade local que utiliza para fins terapêuticos locais.

Mas o maior potencial econômico da biodiversidade está associado ao descobrimento de novas drogas originadas diretamente da biodiversidade ou sintetizadas a partir de recursos biológicos como plantas, animais, fungos, insetos e bactérias (ENRÍQUEZ, 2001). Para se ter uma idéia do valor da biodiversidade, basta lembrar que três quartos de todas as drogas utilizadas pela indústria farmacêutica derivam de plantas que eram utilizadas na medicina indígena (KISHI, 2005).

Estima-se que 40% dos medicamentos disponíveis na terapêutica atual foram desenvolvidos de fontes naturais: 25% de plantas, 13% de microorganismos e 3% de animais (CALIXTO, 2003; ASSAD, 2005). Nos Estados Unidos, por exemplo, de todos os fármacos vendidos atualmente, 25% são obtidos através de plantas. Além disso, 10 dos 20 remédios mais vendidos em 1998, vieram de produtos naturais e 40% dos medicamentos disponíveis no mundo são obtidos direta ou indiretamente de plantas e animais (ENRÍQUEZ, 2001).

Esses dados são suficientes para estimular a pesquisa das espécies vegetais, pois há grande disparidade entre o número de plantas conhecidas e o de plantas efetivamente estudadas no planeta. Mais de 365.000 espécies de plantas já foram classificadas (60% das existentes), mas apenas 1.100 espécies (0,3%) foram analisadas em suas propriedades medicinais. Do total de espécies classificadas, apenas 8% foram estudadas como compostos bioativos e 25.000 espécies são usadas em preparações da medicina tradicional (ENRIQUEZ, 2001).

Além do mercado de medicamentos sintéticos, outro nicho de mercado crescente é o de produtos naturais. A União Européia adotou

medidas de proibição do uso de alguns medicamentos sintéticos com destaque aos antibióticos usados na avicultura e na suinocultura industrial, visto como nocivos à saúde humana (OETTING, 2005; BRUGALLI, 2003).

Estudos desenvolvidos por Barata (2005), indicaram uma tendência por produtos “verdes” com crescimento das vendas brasileiras de fitoterápicos, na taxa de 6% a 8% enquanto o mercado de sintéticos cresceu apenas 3% a 4% ao ano.

Nas últimas décadas, observou-se um aumento expressivo no mercado mundial dos medicamentos fitoterápicos, especialmente nos países industrializados, sendo este mercado estimado em mais de US\$20 bilhões anuais (SIANI, 2003). Desde 2001, o mercado mundial dos fitomedicamentos é dominado pela Europa com faturamento de US\$ 6,9 bilhões anuais, seguido da Ásia e América do Norte. Nesse ano, o Brasil faturava cerca de US\$ 270 milhões representando apenas 1% do mercado mundial (FUNARI; FERRO, 2005).

Em 2001, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estimava que aproximadamente 80% da população mundial, cerca de 4 bilhões de pessoas, especialmente a dos países pobres, utilizam de algum modo, plantas medicinais em tratamentos diversos, por falta de recursos financeiros ou mesmo pela ausência de medicamentos sintéticos ou semi-sintéticos para doenças negligenciadas (MOREL et al., 2005).

Porém, atualmente, depreende-se que esse crescimento das vendas de fitomedicamentos seja uma tendência mundial dos consumidores por produtos oriundos de bases naturais quando comparados aos produtos sintéticos, que geralmente provocam sérios efeitos colaterais.

Nesse contexto, a biodiversidade brasileira constitui-se como uma grande oportunidade para competir no mercado mundial de fitomedicamentos e sintéticos da ordem de US\$ 21,7 bilhões e US\$ 602 bilhões anuais respectivamente, sendo que, somente no Brasil, o mercado de fitomedicamentos situa-se próximo de US\$ 500 milhões (BARATA, 2005; PHYTOMÉDICA, 2005; IMS HEALTH, 2006a).

3 PROTEÇÃO DOS PRODUTOS/ PROCESSOS ORIUNDOS DA BIODIVERSIDADE NO BRASIL E NO MUNDO

De acordo com a World Intellectual Property Organization – WIPO (2005), verifica-se que o maior número de pedidos de patentes internacionais foi na área da ciência médica ou veterinária e higiene, mais especificamente sobre preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas (código A61K da Classificação Internacional de Patentes – CIP⁷), representando 6,1% dos pedidos internacionais. As outras áreas que apresentaram números de depósitos patentes relevantes foram a da computação, cálculo e contagem, mais especificamente sobre processamento elétrico de dados digitais (código G06F da CIP), com 5,3% dos pedidos, e a da química orgânica, que trata sobre compostos heterocíclicos (código C07D da CIP), representando 2,8% dos pedidos internacionais. Os dados mostram uma tendência no crescimento do número de patentes nas áreas da química orgânica e na área

médica ligada a preparações medicinais, indicando uma expansão das pesquisas nessas áreas nas últimas décadas.

No Brasil, dos 178.497 pedidos depositados nos últimos 10 anos no Instituto Nacional de Propriedade Industrial, 19.888 pedidos estão concentrados na área sobre preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas (código A61K), ou seja, aproximadamente 11% dos pedidos depositados no Brasil estão relacionados com a parte de composições farmacológicas. Figueiredo et al (2006) demonstraram que a maior parte das proteções biotecnológicas no Brasil está na área de preparações medicinais e a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) lidera o número de depósitos brasileiros na área de composições biocidas, repelentes ou atraentes de pestes e reguladores de crescimento de plantas. Apesar da maior parte da pesquisa da Embrapa ser na área agrícola, já existe a preocupação da empresa em investir no campo das composições medicinais, que pode ser observada no número de depósitos de pedido de patentes nesse setor. Através de uma análise feita no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) utilizando a classificação internacional de patentes A61K (relacionada com preparações medicinais) foi observado que a Embrapa possui 9 documentos de patente relacionados com área ligada à preparações medicinais (Quadro 1) e que a maioria desses documentos são voltados, principalmente, para produção de composições veterinárias, enfatizando o crescimento do setor também em outras empresas que não têm como linha de pesquisa principal, a área farmacêutica.

⁷ Classificação Internacional de Patentes sétima edição

Quadro 1 - Tecnologias protegidas da Embrapa na Classificação Internacional de Patentes A61K.

Número do Pedido	Data do Depósito	Título da tecnologia
PI0202465-9	19/06/2002	COMPOSIÇÃO EVIDENCIADORA DE PLACA BACTERIANA À BASE DE CORANTES NATURAIS
PI0104510-5	27/07/2001	PEPTÍDEOS ANTIBIÓTICOS COM ATIVIDADE ANTIMICROBIANA DE AMPLO ESPECTRO
PI0015776-7	28/09/2000	PARTÍCULAS IRREVERSIVELMENTE RECOBERTAS, PROCESSO PARA PREPARAR DITAS PARTÍCULAS E COMPOSIÇÕES CONTENDO AS MESMAS
PI0004655-8	19/09/2000	ANTÍGENO INIBIDOR DE SERINA PROTEINASES DE BOOPHILUS MICROPLUS E VACINA CONTRA CARRAPATO BASEADA NO ANTÍGENO
PI9701741-8	07/04/1997	VACINA CONTRA PITIOSE EQUINA
PI9701742-6	07/04/1997	KIT DE DIAGNÓSTICO SOROLÓGICO DOS AGENTES DA TRISTEZA PARASITÁRIA BOVINA
PI1100152-6	06/02/1997	POMADA DE USO VETERINÁRIO PARA COMBATE À PAPILOMATOSE
PI1100073-2	22/10/1996	COMPOSIÇÃO PARA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE PROBLEMAS DE CASCO DE OVINOS E CAPRINOS E DE OUTROS ANIMAIS DOMÉSTICOS E PROCESSO PARA A SUA PREPARAÇÃO
PI9200033-9	07/01/1992	COMPOSIÇÃO PARA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE PROBLEMAS DE CASCO DE OVINOS E CAPRINOS E DE OUTROS ANIMAIS DOMÉSTICOS E PROCESSO PARA A SUA PREPARAÇÃO

Tratando-se de pesquisa na área de produtos farmacêuticos, os países que mais depositaram pedidos de patente no Brasil no período de 1992 a 2002 foram os Estados Unidos com 2.894, a Alemanha com 928 seguida da França com 641 depósitos de patentes. No mesmo período, o Brasil

depositou apenas 221 pedidos de patentes nessa área (BERMUDEZ; OLIVEIRA, 2004), mostrando que os países estrangeiros acreditam ser o Brasil, um mercado potencial para comercialização desses produtos/processos, porém os investimentos ainda não são suficientes para competir nesse mercado.

Esses dados refletem também as diferenças entre as leis de propriedade intelectual entre os diversos países. No caso dos produtos derivados da biodiversidade, a atual Lei de Propriedade Industrial Brasileira 9.279/96 não considera invenção os materiais biológicos encontrados na natureza ou processos biológicos naturais, e também não considera patenteável o todo ou parte dos seres vivos, conforme previsto nos Art. 10 (IX) e Art. 18 (III) da LPI, respectivamente. A Lei brasileira, nesse contexto, considera invenção somente os processos de manipulação de plantas e materiais genéticos, desde que apresentem, mediante intervenção humana direta, características normalmente não alcançáveis em condições naturais. Logo construções gênicas, análogos sintéticos e processos de manipulação de materiais biológicos (preparação, modificação, extração etc.) são patenteáveis no Brasil.

A legislação norte-americana, no entanto, considera que enquanto um produto existente na natureza não é patenteável, o isolamento, bem como a purificação desse produto da natureza envolve trabalho intelectual humano e por isso torna os produtos extraídos dessa maneira patenteáveis (KUNIZAWA, 2006). No Brasil, os produtos isolados ou purificados da natureza não são passíveis de proteção.

Devido às divergências de proteção estipuladas pelas leis nacionais, estudos de Moreira et al. (2006) mostram que a estratégia mais utilizada, no Brasil, para proteger as tecnologias oriundas da biodiversidade brasileira através de patentes é feita por meio de composição farmacêutica, que alcançou 57,4% das reivindicações observadas, enquanto que a estratégia menos utilizada é através de moléculas com 1,2% das reivindicações observadas (Tabela 3).

Tabela 3 - Formas de proteção reivindicadas internacionalmente observadas no estudo de 278 espécies de plantas brasileiras.

Formas de proteção	%	Número de patentes reivindicadas
Composição farmacêutica	57,4	4.674
Método de tratamento	24,6	2.007
Processo de extração	12,5	1.019
Extratos	4,3	354
Moléculas	1,2	94

Fonte: Moreira et al.(2006).

No Brasil só são aceitas as reivindicações de composição farmacêutica e processo de extração. A proteção de composição farmacêutica é considerada por praticamente todos os países, porém, o método de tratamento somente é aceito pela legislação americana e canadense. Dessa forma, verifica-

se que as diferenças nas legislações influenciam diretamente o nível de proteção intelectual das pesquisas científicas.

As espécies de plantas mais estudadas que geraram patentes no Brasil foram: *Hypericum perforatum* com 66

documentos de patentes, *Allium sativum* com 61 documentos de patentes e *Eucalyptus globulus* com 60 documentos de patentes

observadas na base Dewrwent (MOREIRA et al. 2006, vide Gráfico 4).

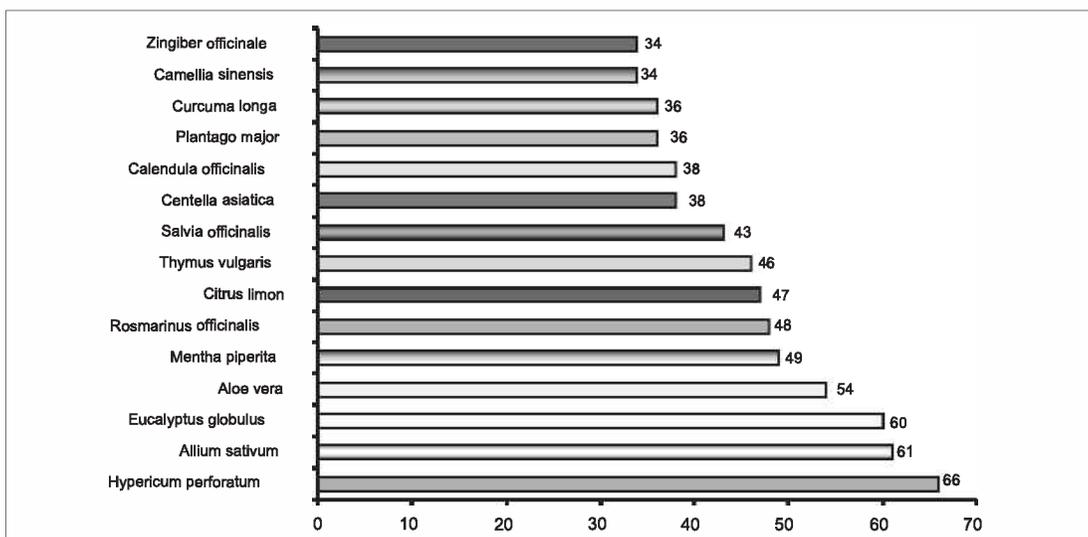


Gráfico 4 - Número de documentos de patente das espécies mais analisadas em nível estratégico para pesquisa aplicada no Brasil.

Fonte: Moreira et al. (2006).

De acordo com os autores, as principais finalidades dos derivados de extratos de plantas envolvem tratamento de problemas dermatológicos (protegido em 26,56% das

patentes), aplicação antiviral (protegido em 11,08% das patentes), antitumoral (protegido em 9,10% das patentes) e antiinflamatório (protegido em 8,35% das patentes) (Gráfico 5).

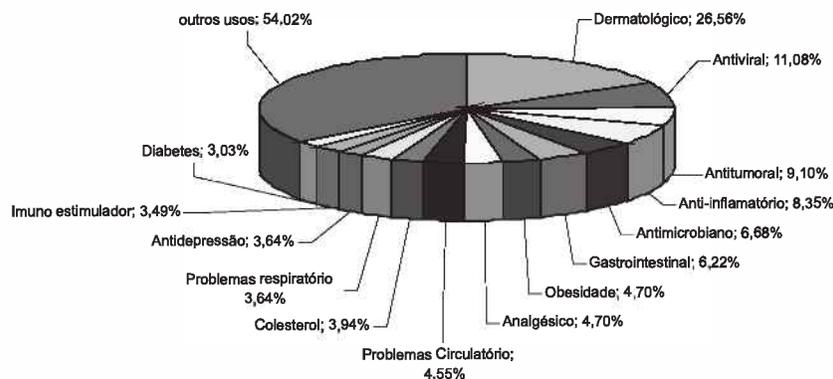


Gráfico 5 - Formas de reivindicações das patentes dos derivados de plantas estudadas por Moreira et al. (2006). Fonte: Moreira et al. (2006).

Alguns extratos de plantas e animais são usados com muita eficácia pelas comunidades tradicionais e indígenas no tratamento de doenças. Grandes empresas vêm usando tais conhecimentos como meio de diminuir gastos com bioprospecção, uma vez que o conhecimento tradicional eleva em 400% as chances da geração de um produto tecnológico. Esse fato vem suscitando questões importantes no debate sobre propriedade intelectual em questões relacionadas ao conhecimento tradicional.

O governo brasileiro criou um mecanismo de controlar a bioprospecção ilegal dos recursos genéticos brasileiros através de ações do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) criado pela Medida Provisória n.º.2186-16/2001. Este Conselho passou a atuar em colaboração com o INPI e, a partir de 02/01/2007, é necessário constar no formulário de depósito de pedidos de patente realizados no Brasil a informação a respeito da utilização de conhecimento tradicional e acesso a recurso genético. No entanto, em outros países o depositante (titular) do pedido de patente não é obrigado a informar a origem do material genético utilizado nem descrever a utilização de conhecimento tradicional, o que faz com que esse mecanismo seja ainda frágil.

Outra grande discussão que está ocorrendo no Brasil com relação ao tema é a forma da repartição dos benefícios para as comunidades tradicionais, que pode ser feita, por exemplo, através de royalties auferidos com o licenciamento da tecnologia protegida que envolve conhecimento tradicional. No entanto, não se sabe ao certo para quem esses ganhos deverão ser transferidos uma vez que existe

muita dificuldade em saber quantas e quais comunidades já utilizavam tal conhecimento isoladamente.

Países como Estados Unidos e Japão não reconhecem o conhecimento tradicional como divulgação anterior ou “estado da técnica”. Conseqüentemente é possível, nesses países, que o conhecimento tradicional seja utilizado para a criação de uma invenção objetivando o pedido de patente sem repartição dos benefícios gerados pela patente junto à comunidade tradicional/indígena envolvida.

Essas diferenças na legislação de patente colocam os países detentores de grandes biodiversidades em risco, especialmente no que diz respeito ao uso ou proteção do conhecimento tradicional das comunidades locais e indígenas.

Além do mais, atualmente, cerca de 100 empresas fazem bioprospecção no Brasil (DARIO, 2003). É retirada anualmente mais de 20 mil extratos da floresta amazônica. A empresa Californiana Shaman Pharmaceuticals já estudou e catalogou aproximadamente 7.000 plantas com potencial químico-farmacêutico com base no conhecimento dos índios da Amazônia (DARIO, 2003).

Muitos casos de patentes que envolvem conhecimento tradicional acabam sendo resolvidos nos tribunais de justiça. O caso da vacina do sapo popularmente conhecido como “sapo verde” é um exemplo que viola o direito de propriedade intelectual de comunidades tradicionais. O anfíbio da espécie *Phyllomedusa bicolor*, é encontrado especificamente em países amazônicos e é

utilizado pelos indígenas dessas regiões que descobriram que por meio da secreção cutânea do anfíbio é possível produzir uma substância capaz de curar desde o “amarelão” até dores em geral. Mesmo sendo de conhecimentos

tradicionais e indígenas, patentes com o nome *Phyllomedusa bicolor* estão sendo concedidas em países da União Européia, Estados Unidos e Japão como pode ser observado no Quadro 2.

Quadro 2 - Pedidos de patente depositados após Medida Provisória n.º 2186-16/2001 relacionado ao sapo bicolor (*Phyllomedusa bicolor*).

Depositante	Local de Depósito	Data de publicação	Número
University of Kentucky Research Foundation (Estados Unidos)	OMPI	12/06/03	WO0222152
University of Kentucky Research Foundation (Lexington, KY); ZymoGenetics (Seattle, WA)	Estados Unidos	25/11/01	US 6294519
University of Kentucky Research Foundation (Lexington, KY); ZymoGenetics (Seattle, Estados Unidos)	Estados Unidos	30/04/02	US6380164
Bishop Paul D. (Estados Unidos); Kindy Mark S.(Estados Unidos); Oeltgen Peter R. (Estados Unidos); Sanchez Juan A (Estados Unidos)	OMPI	09/05/02	WO0230450
Mor; Amram (Jerusalem, IL)	Estados Unidos	27/09/02	US6440690
ASTRA AB (Estados Unidos)	Estados Unidos	11/02/97	US5602100

Fonte: O caso...(2006).

Estes fatos demonstram que as ações do CGEN com relação à proteção dos recursos genéticos brasileiros e comunidades tradicionais ainda são muito frágeis, pois a repartição dos ganhos auferidos com a tecnologia protegida e o acesso e transferência à essa tecnologia pelas e para as comunidades tradicionais envolvidas não estão sendo efetivamente controlados no exterior.

Com a recente política nacional de inovação adotada pelo Brasil, talvez haja uma mudança na cultura de propriedade intelectual entre os pesquisadores e as empresas que trabalham com pesquisa e desenvolvimento e,

com isso, espera-se que o número de tecnologias protegidas tenha um substancial crescimento, podendo alcançar índices competitivos no mercado mundial, onde os países desenvolvidos têm domínio principalmente por adotar essa política de incentivo à inovação nas empresas há muito tempo (Tabela 4). Com um aumento no número de proteções no Brasil e o controle do acesso ao recurso genético brasileiro e do conhecimento tradicional é possível se criar um ambiente favorável para a economia brasileira no campo tecnológico.

Tabela 4- Relação entre Publicações e Patentes em 2002.

Países	Número de Publicações	Patentes no USPTO	Relação Patente/Publicação.
Brasil	11.285	243	2%
Índia	17.325	919	5%
China	33.561	1.569	5%
Coréia	15.643	7.937	51%
Japão	69.183	58.739	85%
Alemanha	63.428	20.418	32%
Estados Unidos	245.578	177.511	72%

Fonte: Figueiredo (2005)

O fato que mais chama atenção nos resultados apontados pela Tabela 4 é o grande número de publicações oriundas do Brasil em contraste com o reduzido número de depósitos realizados pelo país nos Estados Unidos, evidenciando a falta da cultura de Propriedade Intelectual no país apesar da imensa capacidade de gerar conhecimento.

O monitoramento por meio de patentes tem-se mostrado uma potente ferramenta e um instrumento bastante eficaz no apoio à tomada de decisão seja para o pesquisador, para a agência finalizadora, para a empresa e principalmente na definição de políticas públicas. Seu conteúdo informacional permite identificar tecnologias relevantes, parceiros, nichos de mercados para atuação, inovações incrementais, além de indicar as principais tendências da concorrência em investimentos, gestão de processos, gestão de produtos, novas linhas de P&D, fusões e aquisições, dentre outras.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Observa-se uma forte tendência da biodiversidade brasileira se estabelecer como fator estratégico no âmbito do crescimento da demanda por produtos naturais, com destaque

aos fitomedicamentos. Mas o grande desafio, para o desenvolvimento tecnológico de derivados da biodiversidade será o fortalecimento de pesquisa e de mecanismos de acesso à biodiversidade e conexos com esforço no sentido de compreensão das demandas de mercado. Caso contrário, o Brasil continuará perdendo oportunidades de obter vantagens econômicas a partir de produtos protegidos derivados da biodiversidade.

Embora a Medida Provisória n.º 2186-16/2001 tenha gerado mecanismo para inibir a bioprospecção ilegal, os pedidos de patentes envolvendo conhecimentos tradicionais continuam sendo realizados no exterior, sem que haja algum retorno econômico às comunidades tradicionais ou indígenas do Brasil. Uma alternativa exequível para minimizar a perda de conhecimentos tradicionais seria o aumento de investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação no Brasil, já que a medida prevê que o conhecimento tradicional e acesso aos recursos genéticos brasileiros deverão constar nos depósitos de pedidos realizados no INPI e os

direitos dessas comunidades estarão assegurados em depósitos realizados nesse país.

Para fazer jus às expectativas, faz-se necessário o desenvolvimento de uma estratégia tecnológica de cunho comercial que foque no fechamento do ciclo da inovação, fomentando a criação de pontes entre a pesquisa e o mercado. Nesse sentido é importante o estímulo da cultura protecionista dos resultados de pesquisa e a valorização das patentes como indicador de produtividade. A criação de departamentos/setores ou núcleos tecnológicos de propriedade intelectual nas universidades e centros de pesquisa com finalidade de fortalecer o sistema de patenteamento também é de extrema relevância.

No Brasil, a legislação é restrita com relação ao patenteamento de produtos naturais quando comparada com países como Estados Unidos, Japão e Canadá.

As empresas estrangeiras utilizam formas de proteção que não são prevista na lei brasileira, como no caso da proteção através de composições que é aceita na maioria dos países, com intenção de garantir proteção imediata ou ganho futuro com o desenvolvimento de algum medicamento obtido de espécies de plantas. Como a legislação brasileira restringe a proteção de método de tratamento, o que não ocorre nos Estados Unidos, Japão e Canadá, que são os países com mais número de patentes, o Brasil certamente continuará mero espectador das riquezas advindas pela biodiversidade que estão sendo reivindicadas e protegidas pelas empresas estrangeiras.

Sugere-se, dessa forma, que sejam estudadas mudanças estratégicas nas empresas e instituições brasileiras, aumentando a cultura de propriedade intelectual e a interação entre as

mesmas para que a produção de produtos/processos tecnológicos inovativos tenha um crescimento significativo no país; bem como mudanças legislativas com relação às pesquisas e proteções envolvendo produtos e processos oriundos da biodiversidade brasileira.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos ao Dr. Filipe Geraldo de Moraes Teixeira que nos proporcionou, através do Projeto SAPE/CNPq (Fortalecimento do Sistema de Apoio ao Patenteamento da Embrapa), a execução desse trabalho, bem como a aquisição de conhecimentos no campo da Propriedade Intelectual.

REFERÊNCIAS

- ASSAD, A. L. D. *Ciclo de inovação em empresas de biotecnologia 2005*. 2005. Disponível em: <<http://www.inova.unicamp.br/atividades/eventos/apresentacoes/Ana%20Lucia%20D.%20Assad.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2006.
- BARATA, L. E. S., Extracts for phytomedicine and phytocosmetic market. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, v. 41, 2005. supl. 1.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. *Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004. Disponível em: http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Trips_ingles%20nova%20versao%202005.pdf>. Acesso em: 03 fev. 2006
- BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. *Convenção da diversidade biológica*. 1994. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/sbf/chm/cdb/artigo2.html>>. Acesso em: 13 fev. 2006.

BRUGALLI, I. Extratos vegetais na alimentação de aves. In :SIMPÓSIO SOBRE MANEJO E NUTRIÇÃO DE AVES E SUÍNOS, 2003, Campinas. Campinas: CNBA, 2003. Disponível em:<http://www.aviculturaindustrial.com.br/site/dinamica.asp?id=6653&tipo_Tabela=especiais&categoria=coberturas_on_line>. Acesso em: 03 fev. 2006

CALIXTO, J.B. Biodiversidade como fonte de medicamentos. *Ciência e Cultura*, v.55, n. 3, p. 37-39, jul./set. 2003.

_____. Reunião anual: Fiocruz anuncia patente sobre estudo dos efeitos anti-alérgicos do óleo de andiroba. *Jornal da Ciência*, jul. 2004. Disponível em:<<http://www.jornaldaciencia.org.br/Detailhe.jsp?id=20243>>. Acesso em: 15 jan. 2006.

O CASO da rã *Phyllomedusa bicolor* - Vacina do sapo. Disponível em: <<http://www.amazonlink.org/biopirataria/kampu.htm#>>. Acesso em: 15 fev. 2006.

DARIO,F.R. *Biopirataria*. 2003. Disponível em: <<http://port.pravda.ru/culture/2003/03/28/1614.html>>. Acesso em: 08 mar. 2006.

ENRIQUEZ, G. V. *A trajetoria de tecnologias dos produtos naturais biotecnologicos derivados na Amazonia*. Belem: UFPA. NUMA, 2001. 168pp.

FUNARI, C.S; FERRO, V.O. *Uso ético da biodiversidade brasileira: necessidade e oportunidade*. 2005. Disponível em: <<http://www.farmacognosia.ufpr.br/v15n2p178.pdf>>. Acesso em: 09 fev. 2006.

INTERCONTINENTAL MARKETING SERVICES HEALTH. *Global pharmaceutical sales, 1998 – 2005*. Disponível em:<http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_77478579_77478598,00.html>. Acesso em: 10 fev. 2006.

_____. *IMS HEALTH forecasts 6 to 7 percent growth for global pharmaceutical market in 2006*. Disponível em: <http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6266_3665_75719589,00.html>. Acesso em: 10 fev. 2006.

_____. *IMS retail drug monitor for January 2006*. Disponível em: <http://www.imshealth.com/vgn/images/portall/cit_40000873/2/62/77685555IMS%20Retail%20Drug%20Monitor%20January2006.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2006.

KISHI, S. A. S. *Tutela jurídica do acesso à biodiversidade no brasil*. Disponível em: <http://www.museu-goeldi.br/institucional/Sandra_A_S.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2006.

KUNIZAWA, V. Y.M. *Os transgênicos e as patentes em biotecnologia*. Disponível em:<<http://www.tecpar.br/appi/News/ArtpatentesBiotec-BrasilEUA.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2006.

MOREIRA, A. C. et al. Pharmaceutical patents on plant derived materials in Brazil: policy, law and statistics. *World Patent Information*, v. 28, n.1, p. 34-42, Mar. 2006. Disponível em: <www.elsevier.com/locate/worpatin>. Acesso em: 10 fev. 2006.

MOREL, C.A. A internacionalização de agentes de pesquisa: desafios e perspectivas. *Ciência e Cultura*, v.57, n.1, p.39-41, jan./mar. 2005.

ROCHA, K.B.; VIEIRA, N.C.; NEVES, F.A.R. Formação de recursos humanos para ciência, tecnologia e inovação a formação em farmácia – perspectiva necessidades da área de medicamentos – Novas drogas e parentes. *Revista Parcerias Estratégicas – CGEE*, 2003. Disponível em <www.cgее.org.br/arquivos/rhf-p1-nd-rancisco-neves.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2006.

MORTELLA, C. *A regulação econômica e a indústria farmacêutica no Brasil*. 2002. Disponível em: <www.opas.org.br/medicamentos/seminar/desafios/mortella/mortella.ppt>. Acesso em: 03 fev. 2006.

MUSEU PARAENSE EMÍLIO GOELDI. *Curso de introdução à propriedade intelectual*. Belém, 2004. Disponível em: <http://www.museu-goeldi.br/institucional/apostila_carla_npi.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2006.

OETTING, L. L. *Extratos vegetais como promotores de crescimento de leitões recém-desmamados*. Piracicaba, 2005. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/11/11139/tde-09112005-140849/ Piracicaba, 2005>. Acesso em: 10 jan. 2006

PHYTOMÉDICA. S. 1 : Ache, 2005. Disponível em: <www.ache.com.br/scripts/phytomedica/fitomedicamentos.asp>. Acesso em: 10 mar. 2006.

SIANI, A.C. (Coord). *Desenvolvimento tecnológico de fitoterápicos – plataforma metodológica*. Rio de Janeiro: Scriptorio, 2003. 97 p.

WORD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. *WIPO statistics: PCT statistical indicators report annual statistics december 2005*. Disponível em: <http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/pdf/pct_monthly_report.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2006.