Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Centro Biomédico
Instituto de Medicina Social

Carlos Augusto de Freitas Peregrino

A concessão de patentes de medicamentos fitoterápicos no Brasil: uma análise do período 1997-2004

Rio de Janeiro
2006

Carlos Augusto de Freitas Peregrino

A concessão de patentes de medicamentos fitoterápicos no Brasil: uma análise do período 1997-2004

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Cid Manso de Mello Vianna.

Rio de Janeiro

2006

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ / REDE SIRIUS / BIBLIOTECA CB-C

P435 Peregrino, Carlos Augusto de Freitas.
A concessão de patentes de medicamentos fitoterápicos no Brasil: uma análise do período 199-2004 / Carlos Augusto de Freitas Peregrino. – 2006.
177 f.

Orientador: Cid Manso de Mello Vianna.
Tese (doutorado) — Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social.

1. Medicamentos – Patentes – Brasil – Teses. 2. Plantas medicinais – Teses. 3. Medicamentos – Utilização – Teses. 4. Matéria médica vegetal – Teses. I. Vianna, Cid Manso de Mello. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. III. Título.

CDU 615.322(088.83)(81)

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada da fonte.

_____ _____

Assinatura Data

Carlos Augusto de Freitas Peregrino

A concessão de patentes de medicamentos fitoterápicos no Brasil: uma análise do período 1997-2004

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Aprovada em 23 de maio de 2006.

Banca Examinadora: _____

Prof. Dr. Cid Manso de Mello Vianna (orientador)
Instituto de Medicina Social – UERJ

_____

Prof.ª Dra. Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui
Instituto de Saúde da Comunidade – UFF

_____

Prof. Dr. George Edward Machado Kornis
Instituto de Medicina Social – UERJ

_____

Prof. Dr. Rosângela Caetano
Instituto de Medicina Social – UERJ

_____

Prof. Dr. Wandyr Hagge Siqueira
Escola Superior de Desenho Industrial – UERJ

Rio de Janeiro

2006

DEDICATÓRIA

Não chores meu filho;
Não chores, que a vida
É luta renhida.
Viver é lutar,
A vida é combate,
Que os fracos abate,
Que os fortes, os bravos
Só podem exaltar.

Trecho do poema "Canção dos Tamoios" – Gonçalves Dias

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Humberto (*in memorian*) e aurora, exemplos de união feliz e serena, fundamental para a minha formação e da grande "Família Peregrino", a quem também dedico este trabalho;

Uma tese é um trabalho que denota características muito próprias de quem a fez, mas para que ela possa ser realizada, é necessário o envolvimento de muitos. Aqueles que colaboram direta ou indiretamente com este trabalho gostaria de externar os meus sinceros agradecimentos;

Ao professor e orientador Dr. Cid Manso de Mello Vianna, do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, minha gratidão pela amizade e prazer de poder compartilhar seus conhecimentos, além da paciência demonstrada na orientação para elaboração deste trabalho;

À prof.ª Dra. Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui, amiga de longa data, que, pela amizade e confiança acumuladas em longos anos de convivência estudantil, pessoal profissional, conseguiu passar a energia necessária para que pudesse enfrentar os desafios da elaboração deste estudo, de maneira alegre, leve, mas sobretudo, com responsabilidade.

À direção, professores e aos funcionários do Instituto de Medicina Social da UERJ, meus sinceros agradecimentos pelo acolhimento e paciência demonstrados em minhas solicitações ao longo deste curso;

À Universidade Federal Fluminense, através do Departamento de Tecnologia Farmacêutica do Curso de Farmácia, pela liberação de minhas atividade acadêmicas, para que pudesse realizar mais um sonho em minha vida profissional;

Aos alunos do Curso de Farmácia da Universidade Estácio de Sá e da Universidade Federal Fluminense, que c om a curiosidade natural de quem almeja estar alimentando seus sonhos através de novos conhecimentos, transmitiram a energia necessária para que eu pudesses procurar e conquistar os meus;

Aos meus amigos Robson Roney Bernardo, Lis helena Pinheiro Teixeira, Eduardo Fonseca Nunes e Letícia Lemme, da Universidade Estácio de Sá, pela paciência e compreensão ao longo da elaboração desse trabalho, vivenciado no dia-a-dia do Colegiado do Curso de Farmácia.

RESUMO

PEREGRINO, Carlos Augusto de Freitas. *A concessão de patentes de medicamentos fitoterápicos no Brasil:* uma análise do período 1997-2004. 2006. 177 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro. 2006.

Este trabalho aborda o problema do consumo desenfreado de produtos naturais no Brasil, especificamente de medicamentos fitoterápicos, com suas consequências, discutindo à luz do Direito de Propriedade Industrial e o Direito Sanitário. Procura relacionar o papel e a responsabilidade do INPI e a ANVISA, órgãos diretamente envolvidos na legislação mencionada, para a melhoria da qualidade de produtos fitoterápicos registrados e lançados no mercado brasileiro. Mostra a necessidade de uma reavaliação dos critérios de concessão de patentes para a área analisada por parte do INPI, bem como uma maior aproximação da ANVISA junto à este órgão, de modo que harmonizem estratégias para que a população tenha acesso a medicamentos fitoterápicos seguros e eficazes. Explicita as estratégias d indústria nacional do setor em alavancar suas vendas no mercado, através de projetos de lei que não traduzem com a realidade preconizada pela OMS, para o uso da Medicina Tradicional/Complementar, contrariando a legislação brasileira para o possível registro dos produtos patenteados. Conclui-se que interesses econômicos, ligados à acirrada concorrência no mercado de fitoterápicos e suplementos nutricionais, induzem à concessão de patentes para tais produtos, em detrimento das diretrizes existentes na Lei de Propriedade Industrial brasileira, em critérios de avaliação.

Palavras-chave: Fitoterápicos. Patentes. Plantas medicinais. Medicamentos.

ABSTRACT

PEREGRINO, Carlos Augusto de Freitas. *The granting of patent herbal medicines in Brazil*: an analysis of the 1997-2004 period. 2006. 177 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro. 2006.

This work approaches the problem of the wild consumption of natural products in Brazil, specifically herbal medicines, with its consequences, discussing to the light of the Right of Industrial Property and the Sanitary Right. It tries to relate the paper and the responsibility of INPI and ANVISA, organs directly involved in the mentioned legislation, for the improvement of the quality of products registered as herbal medicines and thrown in the Brazilian market. It shows the need of a reevaluation of the approaches of concession of patents for the area analyzed on the part of INPI, as well as larger approach of ANVISA close to this organ, so that they harmonize strategies so that the population has access to medications safe and effective herbal medicines. Explicit the strategies of the national industry of the section in it increases its sales in the market, through bills that don't translate with the strategies suggested by Oms, FOR Complementary/Alternative Medicine use, thwarting the Brazilian legislation for the possible registration on the patented products. It is ended that economic interests, linked to the intransigent competition in the herbal medicines market and nutritional supplements, induce to the concession of patents for such products, in detriment of the existent guidelines in the Law of Brazilian Industrial Property, in evaluation approaches.

Keywords: Herbal Medicines. Patents. Medicinal plants. Medicines.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Número de patentes depositadas no INPI por país de origem e na classe investigada 110

Gráfico 2 Número de patentes depositadas no INPI, por pessoa física e jurídica, no período e na classe investigados 111

Gráfico 3 Análise dos pedido s de patentes de pessoa jurídica e pessoa física, no INPI na classe investigada, por país de origem, nos períodos de mar/97 a dez/99 (1ºpeírodo) e jan/00 a dez/04 (2º período) 113

Gráfico 4 Pedidos de patentes por país, por pessoa física e jurídica, no período e na classe investigados 115

Gráfico 5 Análise percentual do enquadramento na classificação Internacional de Patentes feito pelos depositantes, no período e na classe investigados, relacionados com a classificação terapêutica de medicamentos segundo Gennaro (GENNARO, 2004 118

Gráfico 6 Últimos despachos estabelecidos pelo INPI no pedido de concessão de patentes de pessoas física e jurídica, na classe investigados..... 121

Gráfico 7 Últimos despachos estabelecidos pelo INPI no pedido de concessão de patentes de pessoa física por país, no período e classe investigados 123

Gráfico 8 Últimos despachos estabelecidos pelo INPI no pedido de concessão de patentes por pessoa jurídica X país, no período e classe investigados 124

LISTA DE QUADROS

Quadro 2 Aspectos legais do patenteamento de produtos farmacêuticos no Brasil .,,..... 40

LISTA DE TABELAS

Tabela 01 Biodiversidade dos países em espécies vegetais e renda *per capita* 18

Tabela 02 Mercado mundial de fitoterápicos em volume de vendas 19

Tabela 03 Dados sócio-econômicos do crescimento da medicina complementar / tradicional, OMS, 2003 23

Tabela 04 Principais laboratórios de medicamentos fitoterápicos, em volume de vendas, 2001 28

Tabela 05 Medicamentos fitoterápicos em volume de vendas no Brasil, 2001 29

Tabela 06 Critérios para avaliação do risco associado a prescrição e ao uso responsável de medicamentos fitoterápicos 51

Tabela 07 Volume de vendas de medicamentos fitoterápicos por classe terapêutica no Brasil, 2001 67

Tabela 08 Número de projetos do PPPM da CEME e investimento concedido, 1983-1997 91

Tabela 09 Identificação das seções e subseções do Código Internacional de Patentes (CIP), (MACEDO, 2001; OMS, 1999) 104

LISTA DE ABREVIATURAS OU SIGLAS

ABIFISA	Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAM	Complementary / Alternative Medicine
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal do Ensino Superior / MEC
CDC	Center of Disease Control
CEME	Central de Medicamentos
CFSA	Center of Food Safety an Applied Nutrition
CIP	Classificação Internacional de Patentes
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico / MCT
CUP	Convenção da União de Paris
DSHEA	Dietary Supplement Health and Education Act
ESJ	Erva São João
EUA	Estados Unidos da América
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa – SP
FDA	Food and Drugs Agency
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos / MCT
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
IDR	Ingestão Diária Recomendada
INID	Internationally Agreed Numbers for the Identification of Data
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LPI	Lei de Propriedade Industrial
MCA	Medicina Complementar / Alternativa
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MSF	Médicos sem Fronteiras

MTC	Medicina Tradicional Chinesa
OMC	Organização do Comércio
OMPI	Organização Mundial de Propriedade Industrial
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-americana da Saúde
OTC	Over-the-counter
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PCT	Tratado de Cooperação de Patentes
PPPM	Programa de Pesquisas em Plantas Medicinais
RPI	Revista de Propriedade Intelectual
SNVS	Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
USA	United State of America
USP	United State Pharmacopoeia
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

	APRESENTAÇÃO	15
1	**O MERCADO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS: CONSIDERAÇÕES GERAIS**	17
1.1	**O mercado de medicamentos fitoterápicos no mundo**	18
1.1.1	Problemas relacionados à delimitação do mercado de fitoterápicos	20
1.2	**O mercado de medicamentos fitoterápicos no Brasil**	27
2	**O DIREITO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E PATENTES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**	31
2.1	**A lei de propriedade industrial e sua aplicabilidade no mercado farmacêutico no Brasil**	32
2.1.1	O que é patente	32
2.1.2	Requisitos para a patenteabilidade	33
2.1.3	Estruturação de um pedido de patente	36
2.1.4	Patentes na área farmacêutica	37
2.1.5	Patentes e Saúde Pública	41
3	**CENÁRIO DO SISTEMA DE REGULAMENTAÇÃ DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS NO MUNDO**	43
3.1	**A legislação de fitoterápicos no cenário mundial**	47
3.1.1	Estudos de segurança e eficácia no uso de fitoterápicos no mundo	49
3.1.2	Aspectos regulatórios de suplementos nutricionais e fitoterápicos no mundo	52
3.1.3	Controle de qualidade e segurança na utilização de suplementos fitoterápicos	53
3.2	**A regulamentação de registros de medicamentos fitoterápicos no Brasil**	55
3.2.1	A Resolução REDC 17/2000 – ANVISA	59
3.2.1.1	A questão da tradicionlidade no Brasil	63
3.2.2	A Resolução RDC 48/2004 – ANVISA	65
3.2.2.1	Plantas com ação laxante (Senne, Cássia fistula, Rhamnus purshiana)	68

3.2.2.2	Plantas com ação no sistema nervoso central (Hypericum perforatum, Kawa-Kawa)	71
4	**ANÁLISE DA CONCESSÃODE PATENTES DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS NO BRASIL**	76
4.1	**O direito de propriedade industrial no Brasil**	78
4.1.1	Lei nº 9279/96 e o reconhecimento de patentes para produtos farmacêuticos	82
4.1.2	O surgimento da OMC e o acordo TRIPS	84
4.1.3	P & D e a concessão de patentes	88
4.1.3.1	Investimentos em P & D na área de plantas medicinais no Brasil	88
4.2	**Critério de seleção dos pedidos de patentes depositados entre 1997 e 2004**	93
4.3	**A proteção patentária**	95
4.3.1	INPI como órgão executor de políticas do Direito de Propriedade Industrial no Brasil	98
4.3.1.1	Natureza e requisitos de proteção em patentes	98
4.3.1.2	Território de proteção	99
4.3.1.3	Prazo de vigência	99
4.1.3.4	Requisitos para proteção	100
4.1.3.4.1	Novidade e atividade inventiva	100
4.3.1.4.2	Classificação Internacional de Patentes (CIP)	102
	Seção	104
4.3.1.5	Suficiência descritiva	106
4.3.2	Matéria não enquadrada como patente	106
4.3.3	Matéria não passível de proteção como patente	107
4.3.4	Manutenção do direito de patentes	107
5	**RESULTADOS E DISCUSSÃO**	109
6	**CONSIDERAÇÕES FINAIS**	125

6.1 **Exemplo 1 – Pedido de patente C10205284-9** 129

6.2 **Exemplo 2 – Pedido de patente PI 0203084-5** 133

REFERÊNCIAS 134

ANEXO A – Distorções de pedidos de patentes do universo selecionado ... 154

ANEXO B – Relação de patentes pesquisas ao INPI, no período de 1997-2004 172

APRESENTAÇÃO

O uso de plantas medicinais como arsenal terapêutico para prevenção de doenças é assunto bastante conhecido em todo o mundo, podendo ser detectado em diferentes formas de organização social, tanto em países desenvolvidos como naqueles em desenvolvimento.

No Brasil, no decorrer dos tempos, essa prática foi sendo gradativamente substituída pela introdução da terapêutica sintética, altamente industrializada, principalmente a partir de meados do século XX, quando a implantação das indústrias farmacêuticas transnacionais no país na década de 60, coincidiu com a diminuição das indústrias de capital nacional existentes.

Nas últimas décadas, porém, observa-se em vários países uma alteração nesse quadro, com o retorno de produtos naturais, seja de origem vegetal ou animal, na acirrada disputa pelo mercado farmacêutico mundial. O mercado mundial desse setor se encontra em forte expansão, com potencial de crescimento quatro vezes maior, quando comparado com o mercado de medicamentos sintéticos.

Nesse cenário não se podem desprezar as mudanças econômicas no setor, provocadas pela nova Lei de Propriedade Industrial brasileira (LPI), implantada em 1996, e também os resultados do acordo TRIPS relativos à saúde pública, após intensa negociações de seus países-membros, inclusive o Brasil.

A LPI trouxe uma legislação de patentes moderna e ágil, mas não veio acompanhada de políticas públicas capazes de contribuir para o desenvolvimento da indústria nacional, principalmente no setor de fitoterápicos.

Neste trabalho, o autor procura analisar os critérios de concessão de patentes para medicamentos fitoterápicos no Brasil, através da avaliação dos pedidos de pessoas físicas e juridicas solicitados ao INPI, no período de 1997 a 2004. Ao discorrer sobre o sistema de regulamentação de registro destes medicamentos e do mercado de fitoterapicos no mundo, são mostradas discrepâncias ligadas à conceituação na legislação relacionadas ao registro de tais produtos em vários países.

Essa diferenciação conceitual, leva algumas entidades não-governamentais ligadas ao setor produtivo nacional a sugerir mudanças na legislação por interesses puramente econômicos, sem se importar com o potencial perigo das interações e efeitos adversos que possam causar em decorrência das alterações sugeridas.

1. O MERCADO DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS: CONSIDERAÇÕES GERAIS

Cerca de 25% dos fármacos empregados nos países industrializados provem direta ou indiretamente, de produtos naturais, especialmente de plantas com potencial terapêutico (YUNES, 2001).

Em 1970, quando a OMS reconheceu os benefícios da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), e devido ao surgimento de alguns importantes medicamentos obtidos de fontes naturais, o interesse de cientistas de todo o mundo se voltou para a grandiosa biodiversidade dos países que se encontram na zona tropical e sub-tropical do planeta.

Houve aumento na procura de novas moléculas ou subprodutos, que propiciaram a obtenção de medicamentos mais potentes, com ação seletiva em alvos moleculares definidos (ROCHA et al, 2003; HENRIQUES, 2003, YUNES, 2001).

Alonso (1998:p.56) afirma que o país que possui a maior biodiversidade é o Brasil, que, no entanto, não conhece 98% do potencial de sua flora. Em segundo lugar se encontra a Colômbia, e em terceiro, o Peru. A África e Ásia tropical são menos ricas em variedades de espécies, que tendem a diminuir nas zonas temperadas do globo. A tabela abaixo mostra o potencial de biodiversidade em alguns países, relacionado com sua renda *per capita*.

Tabela 1 : Biodiversidade dos países em espécies vegetais e renda *per capita*

País	Nº espécies	Renda percapta (US$)
Brasil	55.000	2,550
Colômbia	45.000	1,190
China	30.000	360
Peru	20.000	1,090
Rússia	21.000	9,211
Indonésia	20.000	490
México	20.000	1,090
Suíça	2,700	30,270
Estados Unidos	20.000	21,100
Japão	4.040	23,730
Alemanha	2.480	20,750

Fonte: Coutinho, (2002).

1.1. O Mercado de Medicamentos Fitoterápicos no Mundo

De acordo com Barnes (2002), no contexto internacional dos países desenvolvidos, as estimativas de vendas de fitoterápicos variam consideravelmente. Dados mostram que o mercado de fitoterápicos cresceu rapidamente desde a década passada. Nos EUA, as vendas de fitoterápicos foram estimadas em US$ 1,6 bilhões no ano de 1994 e alcançaram US$ 4 bilhões em 1998. Já na União Européia vendas foram estimadas em US$ 7 bilhões em 1996. Uma análise detalhada no mercado de fitoterápico europeu mostra que a Alemanha e a França possuem mais de 70% de consumidores desses produtos (CALIXTO, 2000).

Pinheiro et al. (2004) estimam que o crescimento desse mercado é mais que exponencial: o crescimento mundial do mercado de fitoterápicos foi estimado em US$ 12,4 bilhões, ocupando 5% do mercado mundial de produtos farmacêuticos e vem crescendo a uma taxa de mais de 10% a.a.

Gloria et al. (2004), por sua vez, afirmam que o mercado mundial de fitoterápicos, de acordo com números do Ministério da Agricultura, movimentou, em 2000, US$ 19,6 bilhões; para 2002, a previsão era de vendas em torno de US$ 7,6 bilhões só na Europa. A Alemanha é o mercado que mais cresce atualmente, onde o valor gasto por habitante/ano é de US$ 84, correspondendo a 40% de todos os gastos de medicamentos prescritos por médicos, naquele País.

Ferreira (2002) afirma que as grandes variações que ocorrem na estimativa do volume de vendas do mercado mundial farmacêutico derivados de plantas resultam das distintas definições adotadas em cada análise. Na tabela abaixo, verifica-se que o mercado de fitoterápicos (*herbal remedies*), está orçado em US$ 12,4 bilhões, divididos segundo regiões:

Tabela 2: Mercado mundial de fitoterápicos em volume de vendas

Região	US$ milhões
União européia	6.000
Resto da Europa	500
Ásia	2.300
Japão	2.100
EUA	1.500
Total	12.400

Fonte: Ferreira, (2002)

Percebe-se que, em todos os dados pesquisados em relação ao mercado mundial do setor, não existe consenso com relação ao volume de vendas movimentado em cada um dos cenários analisados.

1.1.1. Problemas relacionados à delimitação do mercado de fitoterápicos

Ferreira (2002) mostra que nos Estados Unidos existem dados cinco vezes maiores que os da tabela acima no mercado de fitoterápicos. Essa diferença pode ser explicada pela definição de *medical/botanicals*, adotada pelo Departamento de Comércio Americano e a denominação de *herbal medicines*, *phytomedicines* (entre outros) adotada por inúmeros países, de acordo com os dados aqui já referenciados.

Existe também a possibilidade de que as discrepâncias apresentadas, sejam devidas à utilização de dados de venda no varejo (*Retail Sales Price – RSP*), que deixam de incluir as vendas efetivadas através de outros canais ou vendas dirigidas a outros segmentos da indústria, inclusive exportações.

Deste modo, não se deve ignorar que as dificuldades na delimitação do mercado de fitoterápicos internacional se devam principalmente às definições sobre medicamentos fitoterápicos, e como os mesmos são enquadrados dentro do aspecto regulatório de cada país. Esse assunto será detalhado no item 2 deste estudo, quando tratarmos de assuntos regulatórios ligados ao registro de fitoterápicos e os interesses de mercado envolvidos.

As diferenças apresentadas, sobre denominação de medicamentos fitoterápicos em cada país, repercutem diretamente na elaboração de legislação para registro dos mesmos, e principalmente na forma de enquadramento dentro do cenário econômico de vendas no varejo e no atacado.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, consta a seguinte definição de fitoterápicos:

> "Medicamentos fitoterápicos incluem ervas, materiais herbários, preparações herbárias e produtos herbários acabados que contêm como partes dos princípios ativos de plantas ou outros materiais de planta, ou ainda combinações das mesmas(OMS, 1998)
>
> - **Ervas**: material da planta fresca como folhas, flores, frutos, sementes, talos, madeira, látex, raízes, rizomas ou outras partes de planta que podem estar inteiras, fragmentadas ou pulverizadas.
> - **Materiais fitoterápicos**: além de ervas, sucos frescos, gomas, óleos fixos, óleos essenciais, resinas e pós secos de ervas. Em alguns países, estes materiais podem ser processados por vários procedimentos locais, como cozinhar em vapor, aquecer, ou aqauecer com mel, bebidas alcoólicas ou outros materiais.
> - **Preparações fitoterápicas**: a base para produtos fitoterápicos acabados, podendo incluir produtos de ervas pulverizados, cominuidosou extratos, tinturas e óleos gordurosos de materiais fitoterápicos. Eles são produzidos por extração, fracionamento, purificação, concentração, ou outros processos fisicos ou biológicos. Eles também incluem preparações feitas por maceração ou aquecimento de materiais fitoterápicos em mel e/ou de bebidas alcoólicas, ou em outros materiais.
> - **Produtos fitoterápicos acabados**: preparações fitoterápicas feitas a partir de uma ou mais ervas. Se mais de uma erva é utilizada, o termo produto fitoterápico composto também pode ser usado. Produtos fitoterápicos acabados e produtos fitoterápicos compostos podem conter excipientes além dos princípios ativos. Porém, produtos acabados ou produtos compostos para os quais foram adicionadas substâncias ativas sintéticas quimicamente definidas e/ou componentes isolados de materiais fitoterápico, não são considerado como fitoterápicos. (WHO, 2006)[1]"

- [1] " *Herbal medicines include herbs, herbal materials, herbal preparations and finished herbal products, that contain as active ingredients parts of plants, or other plant materials, or combinations.*
- ***Herbs:*** *crude plant material such as leaves, flowers, fruit, seed, stems, wood, bark, roots, rhizomes or other plant parts, which may be entire, fragmented or powdered.*
- ***Herbal materials:*** *in addition to herbs, fresh juices, gums, fixed oils, essential oils, resins and dry powders of herbs. In some countries, these materials may be processed by various local procedures, such as steaming, roasting, or stir-baking with honey, alcoholic beverages or other materials.*
- ***Herbal preparations:*** *the basis for finished herbal products and may include comminuted or powdered herbal materials, or extracts, tinctures and fatty oils of herbal materials. They are produced by extraction, fractionation, purification, concentration, or other physical or biological processes. They also include preparations made by steeping or heating herbal materials in alcoholic beverages and/or honey, or in other materials.*
- ***Finished herbal products:*** *herbal preparations made from one or more herbs. If more than one herb is used, the term mixture herbal product can also be used. Finished herbal products and mixture herbal products may contain excipients in addition to the active ingredients. However, finished products or mixture products to which chemically defined active substances have been added, including synthetic compounds and/or isolated constituents from herbal materials, are not considered to be herbal*

Ainda com relação às definições da OMS sobre o assunto, vale destacar o importante conceito para compreensão e diferenciação do que é medicina tradicional, medicina complementar e medicina alternativa:

- **"Medicina Tradicional** - Medicina tradicional é a soma total do conhecimento, habilidades e práticas baseados nas teorias, convicções e experimentações indígenas de diferentes culturas, explicáveis ou não, usados na manutenção de saúde, como também na prevenção, diagnóstico, melhoria ou tratamento de enfermidade física e mental.
- **Medicina Complementar/Medicina Aternativa** - termos "medicina complementar" ou "medicina alternativa" são usados de maneira inter-relacionada com medicina tradicional em alguns países. Eles se referem a um grande conjunto de práticas de cuidados de saúde, que não fazem parte da própria tradição daquele país e não são integradas de maneira oficial no sistema de cuidados de saúde dominante.[2] (OMS, 2006).

A Organização Mundial da Saúde (OMS, 2003) mostra o crescimento da chamada medicina complementar/alternativa tantos nos países em desenvolvimento, como naqueles chamados do Primeiro Mundo, conforme visto na tabela a seguir.

---

[2] **"Traditional medicine** *Traditional medicine is the sum total of the knowledge, skills, and practices based on the theories, beliefs, and experiences indigenous to different cultures, whether explicable or not, used in the maintenance of health as well as in the prevention, diagnosis, improvement or treatment of physical and mental illness.*

Complementary/alternative medicine (CAM) *The terms 'complementary medicine' or 'alternative medicine' are used inter-changeably with traditional medicine in some countries. They refer to a broad set of health care practices that are not part of that country's own tradition and are not integrated into the dominant health care system."*

Tabela 3: Dados socioeconômicos do crescimento da medicina complementar/tradicional, OMS, 2003

Dados gerais	• Mais de 80% da população do Hemisfério Sul utiliza a medicina tradicional/complementar como parte da atenção primária à saúde; • A medicina tradicional está totalmente integrada aos sistemas de saúde da China, Norte e Sul da Coréia e Vietnam; • Na França, 75% da população já utilizaram a medicina complementar pelo menos uma vez;
Dados econômicos	• Nos EUA, os gastos com medicina complementar ou alternativa chegam a US$ 2,7 bilhões ao ano; • O mercado global das terapias tradicionais (incluindo medicina complementar, tradicional e alternativa) chega a US$ 60 bilhões e continua em crescimento; • Na Austrália, gasta-se aproximadamente US$ 1 bilhão em medicina complementar/alternativa; • Na China, 800 produtores de ervas medicinais produzem um total por ano equivalente a US$ 1,8 bilhões; • No Japão, em 2000, o mercado de fitoterápicos foi estimado em US$ 2,4 bilhões.
Dados de utilização de medicamentos fitoterápicos	• O fitoterápico chinês oriundo da *Artemisia annua* mostrou-se efetivo em comparação com outras drogas resistentes à malária e poderia ajudar a prevenir a morte de cerca de 800.000 crianças acometidas pela doença, por ano; • Na África do Sul, estudos com a planta *Sutherlandia microphyla* mostraram-se eficientes no aumento da resistência, apetite e massa física em pessoas portadoras de HIV; • Na África, América do Norte e Europa, 3 em cada 4 pessoas portadoras de HIV/AIDS utilizam tratamento complementar ou tradicional para os vários sintomas da doença;

Fonte: OMS, 2003

No Brasil, de acordo com a Resolução RDC/ANVISA nº 48/04 (BRASIL, 2004), que regulamenta o Registro de Fitoterápicos no país, temos as seguintes definições relacionadas a medicamentos oriundos de produtos naturais:

"**Fitoterápico** - medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. **É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Sua eficácia e segurança é validada através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecno-científicas, em publicações ou ensaios clínicos fase 3. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais. (grifo nosso)**

Matéria prima vegetal - planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivados de droga vegetal.

Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos."

Gilbert (GILBER e ALVES, 2003) deixa claro que, nas pesquisas com plantas medicinais, é importante distinguir "fitomedicamento" de "principio ativo". Segundo o autor, o primeiro não se refere a uma única substância, mas sim a uma mistura complexa de componentes presentes no extrato bruto da planta. A atividade farmacológica encontrada nesse extrato é influenciada pela sinergia, isto é, a contribuição individual de cada componente da planta. Vale a pensa salientar, conforme já visto em sua definição, que a legislação em vigor não possui nenhuma definição ou diferenciação sobre o que é fitomedicamento e princípio ativo.

Nos Estados Unidos, o registro de produtos originários de plantas é regulado por legislação específica, através da Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA), aprovada pelo FDA em outubro de 1994. Essa legislação engloba, num mesmo nível, o produtos botânicos, ervas, aminoácidos, vitaminas, entre outros, como "suplemento dietético", como se segue:

- "É um produto (diferente de tabaco) que pretende suplementar a necessidade da dieta ou contém um ou mais dos seguintes ingredientes dietéticos: uma vitamina, um mineral, uma erva ou outra planta, um aminoácido, uma substância dietética para uso do homem para complementar a dieta aumentando a ingesta diária total, ou um concentrado, metabólito, componente, extrato ou combinações destes ingredientes.
- Entende-se como forma de ingestão pílula, cápsula, comprimido, ou forma líquida.
- Não pode ser representado para uso como um alimento convencional ou como um produto exclusivo de uma comida ou dieta.
- Deve ser rotulado como um suplemento dietético.
- Essas definições incluem outros produtos como uma nova droga aprovada, antibiótico certificado, ou material biológico licenciado que tenha sido comercializado como suplemento dietético ou alimento antes de aprovação, certificação, ou licença de registro (a menos que o Secretário de Saúde renuncie a esta provisão)(.USA, 1994)"[3]

A diferenciação conceitual para medicamentos fitoterápicos verificada na legislação de vários países leva as indústrias do setor a solicitarem o registros desses produtos, além dos suplementos nutricionais em território nacional, no Ministério da Agricultura, na tentativa de fugir do rigor previsto na legislação brasileira. Isto porque, como medicamento, deve-se apresentar documentação comprobatória no que tange à segurança e eficácia do uso desses produtos para a saúde da população brasileira.

Atualmente tramita no Congresso Nacional proposta de criação de uma nova categoria de produtos no Ministério da Saúde, chamada de Produtos de Origem Natural para Promoção da Saúde, numa busca do setor produtivo para achar o enquadramento para esses produtos, sem onerar os custos de sua linha de produção. O assunto será discutido mais adiante.

---

[3] *is a product (other than tobacco) that is intended to supplement the diet that bears or contains one or more of the following dietary ingredients: a vitamin, a mineral, an herb or other botanical, an amino acid, a dietary substance for use by man to supplement the diet by increasing the total daily intake, or a concentrate, metabolite, constituent, extract, or combinations of these ingredients.*

- *is intended for ingestion in pill, capsule, tablet, or liquid form.*
- *is not represented for use as a conventional food or as the sole item of a meal or diet.*
- *is labeled as a "dietary supplement."*
- *includes products such as an approved new drug, certified antibiotic, or licensed biologic that was marketed as a dietary supplement or food before approval, certification, or license (unless the Secretary of Health and Human Services waives this provision)(USA, 1994)*

Além da questão já assinalada, Ferreira (2002, p.3-4), ao fazer uma estatística do mercado americano com relação ao consumo desses produtos, demonstra que a grande dificuldade em determinar o tipo de mercado de ervas e fitoterápicos nos EUA reside no fato de que esses produtos são formalmente vendidos muitas vezes através de canal de distribuição normalmente não sujeito a avaliação econométrica desse mercado (lojas de produtos naturais, distribuição pelos correios, organizações de marketing multi-níveis).

Nos países da União Européia os medicamentos fitoterápicos são vendidos em farmácias como medicamentos de venda livre; há, porém, alguns sujeitos à prescrição médica e por lei, que são tratados como medicamentos. Eles são registrados pelos órgãos fiscalizadores com base na qualidade, eficácia e segurança na sua utilização. As exceções são Holanda e Reino Unido, onde esses produtos são vendidos como suplementos alimentícios ou dietéticos, e portanto não são obrigados a passar pelos mesmos testes que passam os medicamentos (FERREIRA, 2002; BARNES et al., 2002).

Na Alemanha, os fitoterápicos e drogas vegetais são comercializados expressamente através de farmácias licenciadas, onde esses produtos possuem *status* de medicamentos, e são aprovados pelo Ministério da Saúde. Os fitomedicamentos compreendem 30% de todos os medicamentos vendidos nas farmácias alemãs, e os medicamentos fitoterápicos prescritos por médicos compreendem 17% do total do mercado de medicamentos vendidos no país (BLUMENTHAL, 1998).

GENAMAZ (2004) mostra que a defasagem de investimento em pesquisas desenvolvidas pelas indústrias nacionais em relação às indústrias de países desenvolvidos no

setor tornam o país dependente das estratégias e interesses dos laboratórios internacionais. Isto é importante sobretudo na questão de patenteamento de produtos e processos farmacêuticos oriundos da biodiversidade vegetal.

Esses dados, sem dúvida, levam as grandes indústrias farmacêuticas transnacionais a procurarem estratégias de implantação de pesquisas de espécies vegetais nos países com grande potencial de biodiversidade vegetal. Essas estratégias buscam muitas vezes convênios com universidades e centros de pesquisas, a fim de descobrir novos medicamentos, sejam eles moléculas extraídas de matéria prima de origem vegetal, sejam fabricados a partir da matéria - prima vegetal como um todo, sendo assim tratado como um fitocomplexo.

1.2. O mercado de Medicamentos fitoterápicos no Brasil

Estatísticas oficiais do Ministério da Agricultura (GLORIA et al, 2004), apontam para o crescimento anual das vendas de laboratórios privados de fitomedicamentos na ordem de 20% ao ano, enquanto os medicamentos, de uma maneira geral, cresceram 4% de 1999 a 2000.

No Brasil são comercializados US$ 260 milhões em fitomedicamentos, metade do valor do mercado de fitoterápicos em geral, que inclui toda sorte de produtos ditos naturais, mas sem respaldo científico, capazes de garantir as indicações terapêuticas apregoadas em suas bulas (GLORIA et al., 2004).

Segundo Schulz (2002, p.363), o mercado brasileiro de medicamentos fitoterápicos apresenta-se com poucas espécies vegetais nativas, sendo predominante a utilização de

plantas européias e asiáticas. Isto ocorre devido às poucas pesquisas clínicas e investimentos em P&D nessa área no Brasil, com o objetivo de comprovar a eficácia de uso desses medicamentos.

A pouca tradição em P&D, aliada às variações de investimentos por parte do governo, fizeram com que houvesse uma estabilidade no segmento desse mercado, tanto em dólares como em unidades no mercado nacional. Assim, os principais laboratórios no Brasil que vendem fitoterápicos são de origem estrangeira. Destacam-se os alemães BYK e Boehringer Ingelheim, que apresentam forte tradição em seus país de origem. O grande volume de vendas de medicamentos fitoterápicos por parte de laboratórios transnacionais, demonstra a forte influência desses laboratórios na venda desses produtos no Brasil, conforme demonstra a tabela abaixo:

Tabela 4: Principais laboratórios de medicamentos fitoterápicos, em volume de vendas, 2001

Principais laboratórios de medicamentos fitoterápicos no Brasil, 2001	Volume de vendas (US$ milhões)	País de origem
Bochringer Ingelheim	US$ 38.8	Alemanha
BYK	US$ 28.3	Alemanha
Knoll	US$ 19,4	Reino Unido
DM Industria Farmacêutica	US$ 19,1	Brasil
Merck	US$ 16,3	Alemanha
Virtus	US$ 13.4	Brasil
Barrenne	US$ 10,0	Brasil
Aventis	US$ 9,7	França
Marjan	US$ 9,3	Brasil
TOTAL	US$ 164, 3	

Fonte: Schulz *et al.*(2002, p.365)

Em relação aos medicamentos fitoterápicos presentes no mercado brasileiro, em volume de vendas, Schulz *et al.* (2002) destacam:

Tabela 5: Medicamentos fitoterápicos em volume de vendas no Brasil, 2001

Medicamento	Vendas (US$)
1. Tebonin®	**12,6 milhões**
2. Tamarine®	**10,0 milhões**
3. Venocur Triplex®	**9,9 milhões**
4. Tanakan®	**9,4 milhões**
5. Naturetti®	**8,0 milhões**
6. Pasalix®	**6,1 milhões**
TOTAL	**56 milhões**

Fonte: SCHULZ, V *et al.* (2002. p.365)

Apesar de ser um país com grande biodiversidade, o Brasil não possuía um medicamento fitoterápico nacional testado clinicamente dentro dos padrões da nova legislação brasileira. No ano de 2004, um laboratório multinacional, em convênio com universidades e centros de pesquisas nacionais, registrou o primeiro fitoterápico de uso tópico dentro dos padrões estabelecidos pela Resolução RDC/ANVISA nº 48/04 (BRASIL, 2004).

Nessa pesquisa, foram realizados testes de eficácia através de exames clínicos e pré-clínicos em seres humanos, para avaliar a eficácia na sua atividade antiinflamatória. Segundo referências analisadas, as pesquisas foram desenvolvidas durante sete anos, com investimentos em torno de R$ 15 milhões, e o produto foi lançado no mercado brasileiro em 2005. O medicamento chama-se Acheflan®, e encontra-se no mercado como uma pomada que possui um extrato padronizado de *Cordia verbenaceae*, uma planta típica brasileira (LQES NEWS, 2005).

A conscientização de todos sobre a importância dos órgãos de saúde e reguladores do registro dos chamados produtos fitoterápicos em todo o mundo, principalmente nos países em desenvolvimento ou de grande biodiversidade, é fundamental para traçar estratégias que

permitam que a população utilize tais produtos dentro de padrões mínimos de segurança e qualidade. Deve-se evitar somente utilização de padrão de segurança, as pesquisas etnofarmacológicos ou botânicos para o registro junto aos órgãos de saúde para comercialização.

O potencial de interações advindas do uso inadequado ou dentro de padrões que não utilizam o binômio segurança-eficácia, adequando-se às recomendações da própria Organização Mundial da Saúde (OMS, 2000 e 2002) não deve ser menosprezado quanto de seu registro. A harmonização da conceituação de tais produtos por todos países do mundo é crucial para aelaboração de legislação adequada ao registro de um medicamento fitoterápico capaz de ser utilizado dentro de padrões internacionais de segurança.

2. O DIREITO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E PATENTES NA INDUSTRIA FARMACEUTICA

O Sistema de Patentes é a forma mais definitiva de proteção da propriedade intelectual. O produto protegido por uma patente impede que os competidores o copiem e o vendam a um preço mais baixo, uma vez que estes não foram onerados com o custo de pesquisa e desenvolvimento daquele produto (INPI, 2005). Isso é particularmente importante na acirrada disputa internacional no mercado de medicamentos, dominados por industrias farmacêuticas transnacionais (BERMUDEZ et al., 2000).

Além de garantir o direito de monopólio, a patente também pode estimular a competitividade entre as indústrias farmacêuticas, com mecanismos de retorno dos recursos investidos na inovação tecnológica. No entanto, a patente pode produzir forte impacto negativo sobre a acessibilidade de medicamentos considerados essenciais[4] por parte da população mundial (MARQUES, 2000), pois concede liberdade ao detentor da patente para determinar preços capazes de tornar inacessível esse acesso, principalmente aos países considerados do terceiro mundo (MSF, 2003:2).

A propriedade industrial é um tema extremamente relevante para a riqueza de um Estado, já que, além de proteger as invenções, serve como fonte de informação técnico-científica, possibilitando desta forma avanços tecnológicos para o tratamento e preservação da saúde da população (ANVISA, 2004).

O presente capítulo relaciona a concessão de patentes e o acesso da população brasileira aos medicamentos. Avalia a relação entre a ANVISA e o INPI, na execução das normas gerais para concessão de processos ou produto farmacêutico, à luz da Lei 10.196

[4] Medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades de cuidados de saúde ligados ao uso de medicamentos e considerados prioritários de uma população (OMS, 2006).

(BRASIL, 1996), que trata da anuência prévia da ANVISA para a concessão da carta-patente no caso assinalado.

2.1. A Lei de Propriedade Industrial e sua aplicabilidade no mercado farmacêutico no Brasil

2.1.1. O que é patente

Patente é um título outorgado pelo Estado aos inventores ou autores que descrevem uma invenção. Esse título confere ao inventor o direito de monopólio, o qual pode ser explorado, produzido e vendido durante um prazo determinado. No Brasil, bem como na maioria dos países, o prazo de proteção de uma patente é de 20 anos, contados da data de depósito, segundo o Art. 40 da Lei nº 9.279 – Lei de Propriedade Industrial, de 14/05/96. Em contrapartida, o inventor é obrigado a divulgar o invento para o avanço da sociedade (BRASIL, 1996).

O termo "invenção" pode ser definido como uma idéia nova aplicada à vida prática, na tentativa de solucionar um problema técnico específico. As invenções podem ser objeto de proteção jurídica, desde que preencham condições legais. Dessa forma, nem todas as invenções são susceptíveis de privilégio, mas somente aquelas que satisfaçam as condições legais (DI BLASI JUNIOR *et al*, 1998)

A lei que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, no Brasil, é a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 – LPI (BRASIL, 1996). Esta lei não se refere somente às patentes de invenção, mas regula também os direitos e obrigações relativos às patentes de modelo de utilidade, aos registros de desenhos industriais, aos registros de marcas, à repressão às falsas indicações geográficas e à repressão à concorrência desleal. De acordo com a lei, a

concessão de patentes no país compete ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI[5]).

2.1.2. Requisitos para patenteabilidade

Para que uma invenção seja passível de obter o privilégio de patente é necessário que a mesma apresente os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial segundo o art. 8º da LPI (BRASIL, 2006).

Entende-se por **novidade** quando a invenção não esteja compreendida no estado da técnica, conforme o art. 11º da LPI, ou seja, quando a informação não tenha sido disponibilizada ao público (escrita, oral, digitalizada, etc.) até a data do depósito do pedido. É imprescindível que o pesquisador, antes do depósito de um pedido de patente, faça uma busca prévia nas fontes de literatura científica e em bancos de patentes de todo o mundo, para que o pedido não careça do requisito de novidade.

Para que uma invenção seja dotada de **atividade inventiva**, é preciso que a mesma não seja óbvia para uma pessoa do campo técnico. É importante ter em mente que a matéria a ser protegida não pode ser uma simples mudança de forma/composição ou uma mera justaposição de meios. A verificação da não-obviedade, tal como a de novidade, é feita com base na comparação com o estado da técnica (INPI, 2003).

O requisito **aplicação industrial** tem como finalidade avaliar a possibilidade de uso na produção industrial, ou seja, nos ramos da atividade econômica, para a fabricação de mercadorias, abrangendo produtos e processos segundo o art. 15 da LPI.

[5] INPI é uma Autarquia Federal, criada em 1970, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio Exterior, responsável por executar as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista sua função social, econômica, jurídica e técnica.

A LPI exclui algumas matérias da proteção patentária, por não serem consideradas invenção e nem modelo de utilidade, segundo o seu artigo 10, a seguir:

> "Art. 10 - Não se considera invenção nem modelo de utilidade:
>
> I- descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;
>
> II- concepções puramente abstratas;
>
> III- esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;
>
> IV- as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;
>
> V- programas de computador em si;
>
> VI- apresentação de informações;
>
> VII - regras de jogo;
>
> VIII – técnicas e métodos operatórios, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e
>
> IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais" (BRASIL, 1996)

Além desses casos, há matérias que, embora possam ser novas invenções ou modelos de utilidade, também são excluídas de patenteabilidade por razões políticas e morais, como estabelece o artigo 18, abaixo:

"Art. 18 - Não são patenteáveis:

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

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

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os Microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8°, e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único – Para os fins desta lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais." (BRASIL, 1996)

De acordo com os artigos da LPI acima, não são patenteáveis no Brasil os seguintes itens:

- as plantas e animais (as plantas são protegidas pela Lei de Proteção de Cultivares[6]);
- os microorganismos naturais;
- os processos biológicos que ocorrem naturalmente; e
- extratos de plantas, assim como substâncias isoladas de materiais naturais (plantas, fungos bactérias).

Entretanto, composições contendo substâncias oriundas de plantas e animais, bem como processos de extração dessas substâncias, podem ser patenteáveis (MACEDO et al, 2001).

[6] Pela Lei de Proteção de Cultivares (Lei n° 9.456, de 25/04/97), as plantas só são protegidas, na qualidade de variedade de planta, recaindo sobre a planta inteira, suas mudas, assim como suas partes de reprodução.

2.1.3. Estruturação de um pedido de patente

Um pedido de patente é composto de uma série de documentos, a saber: **relatório descritivo, reivindicações, desenhos e resumo**. No **relatório descritivo,** a invenção deve estar descrita de forma clara, concisa e completa, de modo que um técnico no assunto seja capaz de reproduzi-la e usá-la, conforme determina o art. 24 da LPI (BRASIL, 2006).

O conteúdo do relatório descritivo deve estar elaborado da seguinte maneira, segundo Barroso (BARROSO *et al*, 2002):

> "♦ Título: claro, conciso e preciso;
>
> ♦ Fundamentos da invenção: descrição do estado da técnica, mencionando suas fontes de informação, para que seja possível o entendimento da invenção;
>
> ♦ Sumário da Invenção: enumeração das invenções que compõem o conjunto que representa o conceito inventivo;
>
> ♦ Breve descrição das figuras: enumeração dos desenhos e descrição resumida do que representam;
>
> ♦ Descrição detalhada da invenção: exposição de todos os detalhes (etapas, materiais, condições, componentes) e
>
> ♦ Exemplos: alternativas efetivamente realizadas."(BARROSO et al, 2002)

Segundo Macedo (MACEDO et al, 2001), por vezes é necessário apresentar desenhos com o objetivo de facilitar o entendimento da invenção, através de representações e esquemas que sejam imprescindíveis para a compreensão da técnica. Além disso, o resumo deve ser iniciado pelo título, conter fórmulas químicas quando necessário, e redigido de modo a servir de instrumento eficaz sobre o levantamento do estado da técnica (BRASIL, 1996; MACEDO *et al.*, 2001).

As reivindicações compreendem a parte mais importante do pedido de patente, visto que elas determinam a extensão da proteção que está sendo solicitada, devendo estar baseadas

no relatório descritivo; caso contrário, não atenderá o requisito de suficiência descritiva, conforme descrito no art. 14 da LPI (BRASIL, 2006). Dessa maneira, na elaboração de um pedido de patente, faz-se necessário que a invenção esteja descrita de forma tal que estejam claramente definidos os limites da reivindicação da proteção (MACEDO *et al.*, 2001).

2.1.4. Patentes na área farmacêutica

Segundo Bermudez (2000), o Brasil foi o quarto país do mundo a estabelecer a proteção dos direitos do inventor, no início do século XIX. A Coroa Real portuguesa, na figura do seu Príncipe Regente, concedia alvará de privilégio à exploração, a toda invenção que fosse considerada novidade e tivesse utilização.

O mesmo autor frisa que a primeira legislação sobre o Direito de Propriedade Industrial brasileira iniciou-se me 1809, com a política de privilegiar o uso da invenção com base na exploração das riquezas naturais do país, e dificultar qualquer atividade que pudesse pôr em risco os interesses econômicos, financeiros e políticos da Coroa Portuguesa.

A proteção sob a forma de patentes, de produtos e processos farmacêuticos no Brasil, ocorreu até 1945. A partir dessa data, foram excluídas de privilegiabilidade as invenções que tivessem como objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos, matérias ou substancias obtidas por meios ou processos químicos, com o objetivo de fortalecer o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, segundo alguns autores (BERMUDEZ *et al.*, 2000; SILVEIRA, 2000).

No início da década de 70, a Lei nº 5.772, de 31/12/1971 - antigo Código da propriedade Industrial (BRASIL, 1971) aboliu por completo patentes para a área farmacêutica, conforme disposto no seu artigo 9º :

"Art. 9° - Não são privilegiáveis:

[...]

b) as substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressalvando-se, porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação;

c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação;" (BRASIL, 1971)

Atualmente, a lei que protege o Direito de Propriedade Industrial no País é a Lei nº 9.279 de 14/05/1996 (BRASIL, 1996), que só entrou em vigor em 14/05/97. No intervalo de tempo compreendido entre 14/05/96 e 14/05/97, a nova lei permitiu a chamada proteção *pipeline* de acordo com os artigos 230, 231 e 232 (ANEXO I) contidos nas disposições transitórias da referida lei, regulamentando a situação daqueles pedidos de patentes depositados no Brasil na área farmacêutica, biotecnologia e engenharia genética, processos e produtos químicos (ROCHA *et al.*, 2003).

Dessa maneira, o Brasil permitiu que patentes vigentes no exterior ou com pedido em andamento no país pudessem ser solicitados, desde que o produto não tivesse sido comercializado em qualquer mercado e nem tivessem sido realizadas, por terceiros, no país, efetivas preparações para exploração do pedido de patente (DI BLASI JUNIOR *et al.*, 1998).

Segundo Bermudez (2000), a introdução do *pipeline* na legislação brasileira foi uma imposição das grandes potências econômicas, principalmente os Estados Unidos, uma vez que os laboratórios farmacêuticos estavam receosos em investir no Brasil, alegando ser a proteção à Propriedade Intelectual Brasileira muito frágil. A introdução do *pipeline* na legislação brasileira foi criticada por vários segmentos da sociedade, segundo o mesmo autor.

Em 14 de fevereiro de 2001 foi editada a Lei n° 10.196 que alterou o art. 229 das disposições transitórias e finais da LPI (BRASIL, 1996). No âmbito dessa lei, os pedidos de patentes na área de medicamentos depositados antes de 1995 foram indeferidos; já os pedidos depositados entre 01/01/95 e 14/05/97 poderiam ser patenteáveis aqueles relacionados a produtos; pedidos posteriores a 14/05/97, seriam examinados conforme a nova Lei de Propriedade Intelectual.

Os aspectos legais referentes ao patenteamento de medicamentos no país nesse período de transição, encontram-se resumidos no Quadro I:

Quadro 1: Aspectos legais do patenteamento de produtos farmacêuticos no Brasil

Data de deposito do pedido de patente no Brasil	Ate 31/12/94	1/01/95 a 14/05/1997		A partir de 14/05/97
Objeto a ser reivindicado	Substâncias, materias, misturas,produtos alimenticios, quimico-farmacêuticos, medicamentos Assim como processos de obtenção ou modificação	Produtos farmacêuticos, quimicos e alimenticios	Processo para obtenção de	Produto e processo para obtenção de produto quimico – farmacêutico e alimenticio
			Substâncias	
			Matérias	
			Misturas	
			Produtos alimenticios	
			Quimico-farmacêutico	
			Medicamentos	
Regulamentação	Indeferidos com base no Art 9º alinea c da Lei nº 5 771/71, e art 229 da Lei nº 10 196/01	Proteção segundo o art 70, 8 do TRIPS e art 229 da Lei nº 10 196/01	Indeferidos segundo Art 9º alinea c da Lei nº 5771 e não-previsto no TRIPS, bem como o art 229 da Lei 10 196/01	Privilegiaveis segundo Lei nº 9 279/96

Fonte ROCHA et al, 2004 * Os pedidos depositados via pipeline seriam deferidos a partir da concessão da patente no País de origem

Há diversas formas de proteção patentária na área farmacêutica, dentre as quais se destacam: patentes de produto, composição/formulação, processo, intermediário e segundo uso (BATISTA, 2005).

2.1.5. Patentes e Saúde Pública

Conforme dados da OMS, mais de um terço da população mundial não tem acesso regular a medicamentos essenciais. O quadro é mais agravante em países em desenvolvimento e menos desenvolvidos da África e Ásia, onde a falta de acesso a medicamentos chega a atingir mais da metade da população (OMS, 2003).

Em novembro de 2001, foi realizada a IV Conferência Ministerial da OMC, na cidade de Doha, no Qatar, onde os países signatários afirmaram que o Acordo TRIPS[7] deveria ser interpretado e implementado de modo a proteger a saúde pública e promover o acesso aos medicamentos. Estes deveriam ser compatíveis com os interesses da saúde pública nacional, "não devendo sobrepor às questões de saúde pública, àquelas de interesses comerciais (SUTTON,

[7] O acordo constitutivo da OMC foi o resultado mais visível das reuniões propostas pelo GATT, em Punta del Leste no Uruguai, em relação a harmonização e administração de acordos multilaterais realizados por todos os países signatários desse acordo.

A organização tem, como função principal, gerenciar e fazer cumprir cinco tarefas essenciais:

a. administrar os novos acordos comerciais multilaterais;
b. servir de tribuna para novas negociações;
c. solucionar as diferenças;
d. vigiar as políticas comerciais nacionais;
e. cooperar com outros organismos internacionais na elaboração de políticas econômicas em escala mundial.

Nesse Acordo, incluiu-se um anexo chamado Acordo Geral sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS), em que, no seu início, teve como objetivo principal harmonizar alguns aspectos da proteção da propriedade intelectual, em escala mundial, principalmente aqueles ligados à saúde pública (VERMA, 2001; SUPAKANKUNTI *et al*, 2001).

2004; VELASQUEZ, 2002). Essa proposta, retirada da reunião, reafirmou de certa maneira, os direitos dos membros da OMC de poder utilizar todas as salvaguardas previstas no Acordo TRIPS na proteção dos sistemas públicos de saúde, em particular, àqueles ligados à garantia do acesso aos medicamentos.

A Declaração de Doha trouxe à tona uma grande discussão entre a questão da concessão de patentes analisada simplesmente pelo lado jurídico, sem inferir méritos relacionados ao acesso a medicamentos, por exemplo, com a concessão de patentes analisadas sob a ótica da defesa da saúde pública e que se estende até o momento sem uma linha próxima da conciliação entre as partes envolvidas (o Direito de Propriedade Intelectual e o Direito de Saúde Pública), segundo vários autores (VELASQUEZ, 2000 SUTTON, 2004; BERMUDEZ, 2002).

3. CENÁRIO DO SISTEMA DE REGULAMENTAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS NO MUNDO

O uso de produtos naturais, especialmente plantas, pelas indústrias farmacêuticas está sobretudo direcionado à seleção de moléculas líderes ou protótipos para desenho de novos medicamentos, ou mesmo para desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos padronizados (YUNES, 2001, p.24-33). Os programas de políticas públicas na área de saúde de vários municípios brasileiros, por exemplo, garantem o uso de plantas baseado em informações tradicionais de uso. A legislação brasileira atual, para fins de registro de medicamento fitoterápico junto à ANVISA, define que o mesmo deva ser oriundo exclusivamente de matéria prima vegetal e possuir reprodutibilidade e segurança no seu uso (BRASIL, 2004).

Tramita atualmente no Congresso Nacional, um Projeto de Lei nº 3.381/2004 (BRASIL, 2002), que cria uma nova classe para registro de produtos, chamada de "Produtos de Origem Natural para Promoção da Saúde". A sua base é a legislação para esses produtos existentes no Canadá; no entanto, uma análise inicial mostra que não existem mecanismos relacionados nessa Medida Provisória que possam ser utilizados para assegurar a qualidade e eficácia dos mesmos em território nacional. Os produtos incluídos nessa categoria estariam livres de exigências de ensaios clínicos e pré-clínicos, típicos e necessários para o registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil, segundo a legislação vigente (BRASIL, 2004; CALIXTO,2000; HENRIQUES, 2003, PEREGRINO & MELLO VIANNA, 2006).

Esse projeto de lei foi criado pela atual ABIFISA (Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde). A entidade congrega grande parte do setor produtivo da área de produtos naturais, suplementos alimentares e também de fitoterápicos, insatisfeito com as normas da ANVISA sobre o procedimento de registros de produtos fitoterápicos no Brasil - RDC ANVISA nº 17/2000 (BRASIL, 2000) lançada em 2000 e substituída posteriormente pela RDC 48/2004 (BRASIL, 2004).

A razão de edição desse projeto de lei, segundo a ABIFISA, reside na característica da matéria-prima utilizada: a dificuldade de padronização de técnicas capazes de garantir a segurança e eficácia desses produtos como medicamentos; a entrada de medicamentos fitoterápicos originados de matéria prima vegetal oriundos de outras partes do mundo no mercado nacional.

O projeto de lei tem como objetivo regular, em todo território nacional, essa categoria de produtos, desde sua obtenção até o seu consumo. A proposta apresentada cria uma nova categoria de bens de consumo, situada entre os alimentos e medicamentos. Convém destacar a definição dada a essa categoria de produtos em seu art. 2º :

> "produtos elaborados a partir de matérias primas de origem vegetal, animal ou mineral, considerados seguro na dose recomendada de uso, que auxiliem na redução de riscos de doenças, na promoção da saúde e na manutenção das funções orgânicas, reconhecidas pelo uso etnocultural, tradicional ou por evidencia científica", compreendendo toda uma sorte de preparados de origem vegetal, animal, animal e vegetal associados, substancias bioativas e que podem ser adicionados ou não de micronutrientes respeitados os limites da ingestão diária recomendada (IDR), ou doses de segurança à saúde (art. 1.1.) (BRASIL, 2002).

Recentemente, foram feitas modificações no presente projeto, no intuito de adaptá-lo aos padrões sanitários constantes nessa mesma classe de produtos, existentes no Canadá, e aprovados por seu Ministério de Saúde.

A justificativa para o projeto de lei, segundo o relator, Deputado André de Paula, é a necessidade de regulamentar uma gama de produtos fabricados com base em plantas medicinais e outros componentes naturais no Brasil, país de grande biodiversidade. Afirma que essa diferença é importante na conquista do mercado nacional e internacional, citando exemplos da Alemanha e França, onde esses produtos são reembolsáveis pelos respectivos sistemas de saúde (BRASIL, 2002).

Segundo o site da ABIFISA (www.abifisa.org.br), em junho de 2004 foi instalada em Brasília/DF a Frente Parlamentar Para Regulamentação dos Produtos de Origem Natural Para a Promoção da Saúde, sob a coordenação da Deputada Luiza Erundina, que teve como propósito defender e agilizar a tramitação desse Projeto. De acordo com as informações obtidas no mesmo site, em 29/03/2005, foi publicada no Diário Oficial da União, nos termos do inciso II e parágrafo 1º do artigo 34 do RI, a criação da Comissão Especial, composta por representantes das diversas comissões temáticas permanentes: Defesa do Consumidor; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; Seguridade Social e Família; Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; Constituição e Justiça e Cidadania. É interessante notar que a Comissão de Saúde da Câmara não está representada nessa Comissão Especial.

A grande questão que se coloca dentro do quadro delineado acima é: como podemos garantir a eficácia e segurança no uso dos chamados produtos de origem natural para a promoção

saúde para a população brasileira? Como o setor produtivo poderá garantir a qualidade da categoria a ser criada, no que tange aos testes mínimos necessários para evitar possíveis acidentes e interações com medicamentos?

A legislação brasileira, no que concerne ao registro de produtos fitoterápicos e suplementos alimentares, é muito permissiva. Coexistem no mercado brasileiro, por exemplo, *Paulinia cupana* (café) em cápsulas registradas como medicamento na ANVISA, e a mesma matéria-prima é embalada em sachês, registrada no Ministério da Agricultura como suplemento alimentar. Neste último caso, ela é vendida livremente, com sugestivas indicações de uso, sem ter passado, evidentemente, por testes clínicos rigorosos a que devem ser submetidos os produtos que possuam algum efeito terapêutico.

Nesse capítulo, procura-se mostrar um breve cenário do sistema de regulamentação de registro de medicamentos fitoterápicos no mundo. Aponta-se a fragilidade da legislação sanitária brasileira para registro de produtos fitoterápicos no que tange a aspectos ligados aos perigos de interações entre tais produtos e outros medicamentos no mercado nacional, quando comparados com países desenvolvidos, como EUA, Canadá e Alemanha. Tenta-se avaliar o impacto da estratégia do setor industrial produtivo nacional de criar uma nova classe de registros através do Projeto de Lei nº 3381/2004, que concorre com o de registro de suplementos alimentares ou nutricionais, e os perigos relacionados à possibilidade de registro desses produtos em uma categoria especial, de acordo com o projeto em tramitação no Congresso Nacional.

3.1. A legislação de fitoterápicos no cenário mundial

Apesar do uso crescente de plantas medicinais e fitoterápicos, principalmente nos países em desenvolvimento, existe um grande desconhecimento dos governos sobre o tipo de estratégia a ser adotada para se assegurar o acesso da população à informação segura eficaz, bem como metodologia de padronização na fabricação desse tipo de medicamento.

A OMS tem feito esforços no sentido de editar uma série de artigos relacionados ao uso de fitoterápicos em saúde pública, de modo a organizar metodologias e estratégias em políticas públicas capazes de facilitar o acesso desses produtos à população mundial. (GARCIA, 2004; PERÉ DE SANT'ANNA, 2002; OMS, 2002, 2000 e 1998). A edição sistemática de artigos e outras contribuições da OMS na área de plantas medicinais e fitoterápicos denota preocupação com a implementação de políticas governamentais específicas, principalmente em países com grande biodiversidade, que garantam o acesso a esse tipo de medicamento com qualidade, eficácia e segurança comprovada.

Nos Estados Unidos, as preparações à base de plantas medicinais são classificadas como suplementos alimentares e são reguladas pelo Center of Food Safety an Applied Nutrition (CFSAN), departamento do FDA responsável por esse tipo de produto (GARCIA, 2004). Além disso, podem envolver uma grande gama de produtos alimentares, como vitaminas, sais minerais, ervas ou partes de plantas, aminoácidos, extratos concentrados e encontrados em muitas formas farmacêuticas como comprimidos, cápsulas, géis, cápsulas gelatinosas, líquidos ou pós.

Tais produtos não são passíveis de registro e autorização prévia do FDA. Assim, não requerem padronização das preparações utilizadas, nem estudos de segurança capazes de avaliar os problemas de intoxicações decorrentes da exposição prolongada a substâncias farmacologicamente ativas, presentes nos produtos considerados sintéticos (GARCIA,2004).

Segundo Barnes *et al.* (2002), pesquisa realizada pela Organização Mundial da Saúde sobre registro de fitoterápicos em 50 países, apontou uma grande diferença nos requisitos para registro desses produtos, dificultando uma tentativa de harmonização entre os vários países analisados.

Em alguns países os fitoterápicos são considerados e registrados como medicamentos, enquanto em outros os mesmos fitoterápicos são considerados alimentos. As alegações terapêuticas não são levadas em consideração, particularmente em países não-europeus - Austrália, Canadá e os Estados Unidos - sendo que, neste último, em torno de 90% dos produtos derivados de ervas são registrados como alimentos ou aditivos alimentares (BARNES, 2002).

De acordo com Barnes (2002), um dos principais problemas que ocorrem com o consumo de fitoterápicos em todo mundo diz respeito às impurezas e adulterações decorrentes da própria confusão botânica, específica da matéria-prima vegetal utilizada. Por exemplo, pesquisa realizada com 260 preparações de drogas vegetais asiáticas vendidas no EUA mostrou que 45% delas estavam contaminadas com metais pesados e com drogas não declaradas em sua composição, como a Efedrina (GARCIA, 2004; BARNES, 2002).

Outro estudo mostrou também que 42 diferentes produtos da chamada Medicina Tradicional Chinesa (MTC) comercializados nos Estados Unidos, possuíam quantidades excessivas de metais pesados (mercúrio, arsênico). Em 32 dos produtos analisados foram encontrados 19 tipos de medicamentos diferentes, como cafeína, paracetamol, indometacina, hidroclorotiazida, entre outros (BARNES, 2002).

Verifica-se, dentro do contexto internacional, uma grande diversidade de critérios para avaliação da segurança no uso de fitoterápicos. A falta de uma abordagem criteriosa de enquadramento desses produtos na legislação sanitária de cada país oferece grande risco à população, devido ao potencial de interações que algumas espécies vegetais podem ter com medicamentos. É necessário realizar estudos criteriosos sobre as formas farmacêuticas tecnicamente elaboradas com essa matéria prima.

3.1.1. Estudos de segurança e eficácia no uso de fitoterápicos no mundo

Devido à grande variabilidade de compostos químicos presentes em produtos oriundos de matéria prima vegetal, a avaliação de sua segurança de uso e eficácia torna-se bastante complexa. Existem vários sistemas de busca de interações ervas-medicamento na Internet, alguns inclusive do órgão saúde americano, o FDA, que podem auxiliar na busca de informações capazes de assegurar a veracidade das virtudes apresentadas por tais produtos.

Nos Estados Unidos, o uso de fitoterápicos vem crescendo, entre a população americana, como um tipo de medicina complementar ou alternativa, conforme relatam Eisenberg *et al.* (1997, 1998). Estima-se que 60 milhões de americanos utilizam fitoterápicos, seja como medicamento ou planta medicinal, ou suplemento nutricional (DE SMET, 2002), gastando anualmente mais de US$ 5 bilhões em suplementos fitoterápicos e US$ 10 bilhões em suplementos não-fitoterápicos (BONAKDAR, 2003).

Devido ao número crescente de pacientes que utilizam suplementos nutricionais e fitoterápicos, especialmente junto com medicamentos de prescrição, é importante que o médico ou o profissional de saúde habilitado tenha conhecimento adequado e documente os possíveis efeitos causados por esta combinação (EISENBERG *et al.*, 1998).

Os resultados de algumas pesquisas nos EUA mostram, porém, que 70% de pacientes não falam para os médicos (nem os médicos perguntam) que utilizam esses suplementos concomitantemente com medicamentos de uso contínuo ou adquirido por prescrição médica (EISENBERG *et al.*, 1998; ERNST, 2000).

Segundo Crock (2003), o médico que queira prescrever para seus pacientes produtos como suplementos nutricionais e fitoterápicos em conjunto com medicamentos deve ter em mente que a utilização de Medicina Complementar ou Alternativa (MCA) deve seguir padrões e orientações preconizadas pela OMS para sua utilização; além disso, deve estar ciente dos potenciais perigos sobre suas interações.

Ainda de acordo com o mesmo autor, para facilitar a comunicação entre médico e paciente, é preciso que o profissional de saúde se baseie nos seguintes elementos chave:

> *"- Se a informação tem base científica, e se possível, seja baseado em evidências;*
> *- Conhecimento das ramificações legais do uso da MCA e responsabilidade no seu uso;*
> *- Ter objetividade em sua utilização* (CROCK, 2000: p.1199)."

Os profissionais de saúde que recomendam ou prescrevem produtos fitoterápicos devem ter em mente as implicações de suas responsabilidades, no que tange a possíveis efeitos adversos e interações que possa ocorrer com o paciente. Cohen *et al* (2002) chamam isso de prescrição responsável, e desenvolveram uma classificação usual, baseada em um modelo de segurança-eficácia, que pode ajudar a avaliar o risco associado com tais produtos e que segue os seguintes padrões:

Tabela 6: Critérios para avaliação do risco associado à prescrição e ao uso responsável de medicamentos fitoterápicos

- se as evidências encontradas obedecem a critérios de segurança e eficácia, é improvável que ocorram reações adversas ao medicamento (RAM) em sua prescrição.
- se as evidências encontradas obedecem a critérios de segurança no uso, mas as evidências relativas à eficácia são inconclusivas, é necessário avaliar a sua utilização pelos critérios da prescrição responsável;
-se as evidências encontradas obedecem a critérios de eficácia, mas as evidências relativas à segurança são inconclusivas, é necessário avaliar a sua utilização pelo critério da prescrição responsável.
- se as evidências encontradas indicam sério risco na utilização ou ineficácia, é obrigatório avaliar a sua utilização pelos critérios da prescrição responsável.

Fonte: Cohen *et al*, 2002

Além das considerações acima descritas, os autores destacam algumas estratégias que o profissional de saúde deve ter para reduzir o potencial risco do uso ou das interações com outros medicamentos, tais como:

- *Determinar o nível de risco clínico associado ao uso do fitoterápico ou suplemento nutricional no paciente específico.*
- Procurar dados na literatura que dêem suporte ao uso terapêutico do fitoterápico ou suplemento nutricional.
- Solicitar consentimento informado ao paciente, para o uso dos produtos.
- Monitorar os pacientes convencionalmente, através de exames laboratoriais e clínicos apropriados.

3.1.2. Aspectos regulatórios de suplementos nutricionais e fitoterápicos no mundo

O registro de suplementos nutricionais e fitoterápicos varia bastante em todo o mundo. Na Europa, particularmente na Alemanha, a fabricação e venda de fitoterápicos são regulamentadas por um órgão oficial do governo chamado de Comissão E (BLUMENTHAL, 1998), composto por especialistas na áreas médica e de saúde alemãs. Muitos medicamentos fitoterápicos só estão disponíveis através de prescrição médica e em farmácias, sob orientação de um farmacêutico. Já no continente americano, existem diferenças relacionadas à classificação desses produtos e que podem ter influência direta na segurança e eficácia na sua utilização.

No Canadá, por exemplo, o feverfew (*Tanacetum parthenium*) é um fitoterápico indicado para o tratamento de enxaqueca, e deve conter um mínimo de 0,2% do princípio ativo responsável pela ação farmacológica pretendida, o partenolídeo. Essa condição, para fins de registro no órgão de saúde canadense competente, é fundamental para se estabelecer critérios mínimos de segurança e eficácia, visto que a origem do cultivo da matéria prima influencia diretamente na variabilidade dos princípios ativos contidos nesses produtos comerciais. Segundo Avang (1993), de amostras comerciais de feverfew originário dos Estados Unidos analisadas com

relação a seu teor, nenhuma conteve o mínimo recomendado de 0,2% de partenolídeo, segundo a legislação canadense.

Nos Estados Unidos, no entanto, por não se necessitar de testes de segurança e eficácia para fins de registro, não deve haver reivindicações de utilização desse produto quanto à prevenção, tratamento ou cura de uma doença como se fosse um medicamento. Assim, um suplemento nutricional usado para tratamento de diabetes, por exemplo, só pode indicar reivindicações de função nutricional, como "utilizado para auxiliar na regulação do metabolismo endócrino" (CROCK, 2000; AVANG,1993).

Embora a DSHEA deixe bem clara a proibição de induzir o uso de suplementos nutricionais com indicações similares ao de medicamentos, é muito comum nos EUA o registro desses produtos estar dentro normas estabelecidas pelo FDA. Porém, em sua propaganda ou nome comercial - especialmente aquelas realizadas pela Internet - estes são ligados a algum tipo de efeito fora do estabelecido em lei, como no caso de "Cholesterol-low" ou "Sugar-low", desviando assim do propósito de um suplemento nutricional especifico (BONAKDAR, 2002).

3.1.3. Controle de qualidade e segurança na utilização de suplementos fitoterápicos

O DSHEA não determina inspeções às instalações industriais ou tipo de controle de qualidade que os suplementos nutricionais devem realizar para que sejam registrados. O controle de qualidade é de responsabilidade dos fabricantes desses produtos, e o FDA é responsável pela

monitoração no mercado com relação aos critérios da identidade, pureza, qualidade, segurança, padronização e composição de suplementos nutricionais (CFSAN, 2005).

Embora alguns fabricantes cuidem da padronização das especificações de uso no caso de fitoterápicos, existem vários relatos documentados de adulteração, uso inadequado e contaminação de suplementos fitoterápicos no mercado americano (CFSAN, 2005), todos em desacordo com a legislação vigente.

Em 2002, inúmeros produtos fitoterápicos registrados nos EUA como suplemento nutricional de um mesmo laboratório, utilizados para tratamento de câncer de próstata, tiveram sua venda suspensa e solicitação de recolhimento imediato pelo Departamento de Serviços de Saúde do Canadá (CDHS). A análise em laboratório demonstrou contaminação com warfarin, alprazolam e dietilbestrol entre outros (MEDWATCH SAFETY ALERT, 2002).

O fitoterápico kawa-kawa (*Piper methysticum*) é registrado como suplemento nutricional nos Estados Unidos e é comercializado para o tratamento de ansiedade, insônia ocasional, síndrome pré-menstrual e stress. Esse fitoterápico é freqüentemente utilizado na forma extrato seco concentrado, na forma de cápsulas ou comprimidos e dosado seu componente ativo, através da quantidade de lactonas presentes, chamadas de kawalactonas. Vários países, como a Alemanha, Suíça, Canadá, Austrália e França, restringiram a venda desse produto, com base na ocorrência de toxicidade hepática grave observada em relatos clínicos (MEDWATCH SAFETY ALERT, 2002).

Nos Estados Unidos, o CDC (Center of Disease Control), órgão ligado ao FDA, desencadeou uma série de alertas à população e à classe médica, sobre o cuidados na sua utilização desde 2002, depois que se observou o aparecimento de mais de 20 casos de danos hepáticos em consumidores usuais do produto, que é registrado como suplemento alimentar (CFSAN, 2002)[8].

3.2. A regulamentação de registros de medicamentos fitoterápicos no Brasil

O uso de plantas e substâncias de origem natural sempre teve seu espaço garantido através do uso tradicional, e posteriormente dentro dos programas de políticas públicas na área de saúde nos vários municípios brasileiros (MARQUES, 1999). Com a expansão da demanda, o mercado brasileiro de fitoterápicos cresceu de maneira exponencial, sem nenhum critério, principalmente na década de 70. Em conseqüência, surgiram vários medicamentos registrados como fitoterápicos mas sem conhecimento mínimo dos riscos e da eficácia de seus produtos, ofertando aos consumidores verdadeiros "coquetéis de ilusões farmacológicos" (MARQUES, 1999).

A necessidade de regulamentação de fitoterápicos vem sendo apontada há bastante tempo (STEELFELD, 1955). A discussão sobre o assunto começou a ser concretizada no início dos anos 80[9]. Em 1994, surge o Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos, no qual especialistas

[8] No Brasil, esse fitoterápico, para ser comercializado no mercado nacional, foi obrigado a utilizar tarja vermelha na embalagem por determinação da ANVISA, necessitando de receita médica para sua venda, logo após a liberação de alerta pelo órgão de saúde americano (BRASIL, 2002).

[9] A discussão se iniciou depois através de um alerta feito pela Escola Paulista de Medicina, Departamento de Psicobiologia, com o prof. Elisaldo Carlini, ex-Secretário da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (CARLINI, 1996), com a criação do Centro de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná e um fórum específico sobre legislação

convidados pela antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) elaboram a Portaria nº 123 de outubro de 1994, editada como consulta pública.

Essa estratégia converge para a edição da Portaria SVS nº 6, de janeiro de 1995 (BRASIL, 1995) a qual institui e normatiza, pela primeira vez, o registro de fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária no país.

Segundo Marques (1999) e Gloria (2004), pela primeira vez ocorre uma preocupação, por parte do setor regulatório, em conceituar medicamentos fitoterápicos dentro de um nível internacional, com base na necessidade de apresentação de documentos que atestem a segurança e eficácia de seu uso.

Outro aspecto importante a ser registrado sobre essa portaria diz respeito à necessidade de estudos clínicos ou testes *in vitro* para o registro do fitoterápico. A exigência encontra grande resistência das empresas nacionais de fitoterápicos, tendo em vista que os testes estabelecidos nesse documento eram análogos aos realizados para os medicamentos que possuíam princípios ativos quimicamente definidos (MARQUES, 1999).

Para realização dos testes de bioequivalência, é fundamental conhecer a substância ativa responsável pelo efeito farmacológico (além de padrões de referência para comparação da

---

de fitoterápicos patrocinado pela Fiocruz e pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro(MARQUES, 1999).

amostra a ser analisada). Verifica-se que, nesse caso, torna-se impossível realizá-los em fitoterápicos, devido à complexidade de princípios ativos existentes na planta.

A variação da concentração dessas substâncias, responsáveis pelos efeitos terapêuticos ou tóxicos, depende da região do plantio, do clima e da época da colheita, entre outros fatores. De acordo com autores pesquisados (GARCIA, 2004; GILBERT e ALVES, 2003), as flutuações da composição fitoquímica determinam grande variabilidade nas características de eficácia e segurança das preparações de plantas usadas na medicina popular ou formuladas e vendidas como produtos industrializados (fitoterápicos).

Ainda na mesma linha de raciocínio, a dificuldade de se estabelecer metodologias capazes de operacionalizar as determinações escritas em lei é bastante clara através do relato de Gilbert e Alves (2003, p.62):

> "A atividade encontrada em extratos de plantas é influenciada pela sinergia, isto é, pela contribuição individual de cada um dos componentes encontrados na planta. Essa sinergia pode envolver a proteção de uma substancia ativa contra a degradação provocada por enzimas; facilitar transportes através de barreiras como a parede celular ou fornecer outros sinais para a célula hospedeira resultando em uma maior eficácia da droga bruta quando comparada com a droga isolada".

Marques (1999) afirma que a entrada em vigor da nova portaria registrou uma grande insatisfação do setor produtivo com relação à exeqüibilidade da mesma. O resultado foi o início de uma série de discussões entre o sistema regulatório e a sociedade envolvida, com a finalidade de encontrar meios de flexibilização de implantação da legislação em vigor.

Um complicador adicional era que a Portaria nº 6 (BRASIL, 1995) determinava um prazo de cinco anos para que todos os fitoterápicos registrados no país passassem por novo processo de registro. Criou-se um mal-estar entre o Ministério da Saúde, pesquisadores da área e o setor produtivo, a respeito do prazo: por que cinco anos? Qual critério estabelecido para essa determinação? Além disso, à época, o país possuía poucas instituições de pesquisas equipadas com instrumentos capazes de realizar os testes preconizados nessa Portaria (FERNANDES, 2004).

Nesse panorama, tendo em vista a dificuldade e as críticas enfrentadas pela entrada em vigor dos novos parâmetros exigidos pela Portaria n° 6 da Vigilância Sanitária (BRASIL, 1995), iniciou-se, no final da década de 90, uma série de discussões envolvendo o setor acadêmico, produtivo, sindicatos e o governo. O objetivo era tentar flexibilizar a norma em vigor, sem no entanto perder a diretriz principal, que era assegurar a proteção de saúde da população brasileira na questão da segurança, no uso e na eficácia dos fitoterápicos registrados no país.

Em 1998 foi editada a Portaria SNVS n° 1.029, de 21/12/98, instituindo a consulta pública de proposta de regulamento técnico-sanitário, visando a disciplinar o procedimento de registro de produtos fitoterápicos. No início de 2000 entrou em vigor a Resolução RDC nº 17 da ANVISA (BRASIL, 2000), e pela primeira vez tentou-se adequar as necessidades de segurança sanitária de medicamentos fitoterápicos aos interesses do setor produtivo nacional.

3.2.1. A Resolução RDC 17/2000 – ANVISA

A Resolução RDC 17/2000 (BRASIL, 2000) incluiu, em seu bojo, definições de fitoterápico novo, fitoterápico tradicional e fitoterápico similar[10], bem como as características que o setor produtivo, sobretudo o nacional, deveriam conhecer para que pudesse enquadrar seus produtos dentro da nova norma relativa ao registro de cada produto fitoterápico assim definido.

Para fins de registro de Fitoterápico novo, segundo a resolução, era necessário a apresentar estudos científicos que comprovassem a segurança e eficácia do uso do medicamento além de estudos de toxicologia pré-clinica e clínica, definindo ainda o conjunto de indicações terapêuticas e reações adversas para cada **forma farmacêutica** (BRASIL, 2000)

No caso de registro de Fitoterápico tradicional, além do atendimento às especificações de qualidade estabelecida em lei na parte de coleta e descrição botânica (comum à todas definições),

---

[10]**Medicamento fitoterápico novo** - aquele cuja eficácia, segurança e qualidade, sejam comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, podendo servir de referência para o registro de similares (BRASIL, 2000).

Medicamento fitoterápico tradicional - aquele elaborado a partir de planta medicinal de uso alicerçado na tradição popular, sem evidências, conhecidas ou informadas, de risco à saúde do usuário, cuja eficácia é validada através de levantamentos etnofarmacológicos e de utilização, documentações tecnocientíficas ou publicações indexadas (BRASIL, 2000).

Medicamento fitoterápico similar - aquele que contém as mesmas matérias-primas vegetais, na mesma concentração de princípio ativo ou marcadores, utilizando a mesma via de administração, forma farmacêutica, posologia e indicação terapêutica de um medicamento fitoterápico considerado como referência (BRASIL, 2000).

o requerente poderia validar a segurança de uso e indicações terapêuticas, desde que atendesse a uma das seguintes condições:

> "3.1. Presença na lista de medicamentos do Anexo I, respeitando as especificações citadas, tais como parte usada, formas de uso, indicações terapêuticas, dose e via de administração:
>
> 3.2. Pontuação mínima de 6 pontos, conferidos de acordo com a escala de pontuação específica ".(BRASIL, 2000)[11]

No tocante ao registro de medicamentos Fitoterápicos similares, a resolução tornava necessário elaborar um relatório técnico que *"atenda ao disposto na legislação em vigor, referente ao registro por similaridade* (BRASIL, 2000)". No entanto, não especificava qual legislação deveria atender à necessidade e se existia de fato legislação específica que pudesse ser aplicado ao registro de um fitoterápico similar.

Estabeleceu-se ainda um prazo para aqueles fitoterápicos que foram registrados na ANVISA até 31/01/1995: um ano para apresentar estudos de toxicidade do medicamento fitoterápico; e cinco anos para apresentar estudos de comprovação de eficácia do medicamento.

É interessante notar que, ao final dessa resolução, estabeleceu-se a possibilidade de alterar a modalidade de registro, produto novo, produto similar ou produto isento, para o chamado

[11] Essa pontuação foi baseada em informações constantes no Grupo I, II e III do Anexo dessa Resolução, todos relacionados à 14 referências internacionais, tais como compêndios, orientações da OMS e livros escritos por especialistas estrangeiros, e só uma referencia de origem nacional sobre plantas brasileiras, do Prof. Francisco J.A. Mattos, da Universidade Federal do Ceará.

fitoterápico tradicional, bastando para isso o interessado apresentar relatório técnico adequado à nova condição pretendida. Segundo Garcia (2004), nota-se aí claramente a flexibilização pedida pelas indústrias e setores produtivos, visto que os "fitoterápicos com 30 anos ou mais de comercialização no mercado interno, poderão contar automaticamente com 3 pontos no esquema de pontuação descrito no item 3.1. desta Resolução (BRASIL, 2000)".

Finalmente, no final da resolução, o item 8.2 diz que

> "Os registros de fitoterápicos protocolados na ANVS ate a data da publicação da mesma, deverão se adequar em um prazo de 360 dias a partir da data de publicação do ato, e apresentar no prazo de 90 dias, documentação comprobatória de que os estudos exigidos estavam sendo realizados em centro credenciado pelo CNS (BRASIL, 2000)".

Isso mostra, mais uma vez, uma flexibilização da legislação, proveniente da pressão setor industrial nacional.

A fragilidade do setor produtivo, em realizar testes capazes de assegurar o que legislação solicitava, fez com que entidades ligadas à industria farmacêutica nacional solicitasse que os seus produtos fossem classificados como fioterápicos tradicionais. Dessa maneira, "estariam dispensados da exigência de estudos de toxicidade e de eficácia terapêutica" (MARQUES, 1999, p.46-51), conforme definição e o uso de medicamentos da chamada Medicina Tradicional (OMS, 1998).

É importante salientar que em outro documento da OMS (2002), em suas recomendações sobre a metodologia a ser utilizada para avaliação e investigação da medicina tradicional, afirma

que o uso tradicional de uma determinada substância pode indicar o conhecimento de uma comunidade sobre a sua existência e sua aplicação. No entanto, fornece poucas informações sobre seu modo de ação e seus efeitos[12], fundamentais para que se possa ter um medicamento eficaz e seguro em sua utilização. Na mesma referência, recomenda-se que para se avaliar a segurança da medicina tradicional, é necessário que haja uma história de utilização prolongada, com freqüência milenar, trazendo uma bagagem acumulada de observação sistemática, capaz de respaldar a utilização desses medicamentos.

As estatísticas constantes em relatório da OMS(2002) sobre estratégias de utilização da medicina tradicional para 2000-2005, apontam os países mais pobres como aqueles que mais necessitam de medicamentos baratos e eficazes para tratamento de doenças. No entanto, as políticas de acesso a esses medicamentos dificilmente são implementadas de maneira satisfatória para atender à demanda desses países considerados em desenvolvimento. Esse argumento não deve ser utilizado exclusivamente como justificativa para a aplicação da medicina tradicional (especificamente, o uso de plantas medicinais) para a melhoria das condições sanitárias da população, com base nas informações tradicionais daquele povo ou região.

É necessário estabelecer áreas claras de investigação sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade dessa prática; realizar estudos do tratamento seguro e eficaz, evidenciando a segurança da terapia utilizada, analisando as enfermidades que possuem maior prevalência na região, e em particular nas populações mais pobres (OMS, 2002).

[12] Para OMS (OMS,2001) o "uso tradicional" se refere *as provas documentais de se utiliza uma substancia durante três ou mais gerações para um fim concreto, medicinal ou relacionado com a saúde.*

A questão da sustentabilidade do cultivo e manejo de plantas medicinais de uso tradicional, além de treinamento e atualização dos profissionais de saúde e agentes comunitários habilitados a utilizar essas práticas, chamadas de não-convencionais, tornam-se cruciais no desenvolvimento e manutenção dessas práticas.

Assim, dentro do contexto das recomendações da OMS para o uso da chamada medicina tradicional e/ou complementar (OMS, 2002), foram elaboradas normas para registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil, de modo a tentar flexibilizar o registro desses produtos, principalmente para atender à demanda do setor produtivo nacional.

3.2.1.1. A Questão da tradicionalidade no Brasil

Uma questão importante, levantada nesse processo de discussão entre o governo e o setor produtivo, foi saber se a tradicionalidade se refere de fato à planta medicinal ou ao produto farmacêutico, para fins de registro.

A resposta para essa pergunta se tornou crucial para o setor produtivo, no que concerne implantação dos conceitos a serem aplicados para fins de registros. Se fosse aplicado o conceito de tradicionalidade para a planta medicinal, pouco importaria a forma farmacêutica a ser utilizada, o que restringiria em muito o alcance do registro desse produto, visto não poder ser

considerado medicamento[13]. Além disso, os efeitos terapêuticos dependem necessariamente da forma extrativa e da forma farmacêutica em que a planta medicinal se apresenta.

O grande problema levantado sobre essa questão, segundo Marques (1999), era saber o que era "tradicional" na área que estava sendo analisada e, ainda, qual tempo de uso deveria ser considerado como mínimo para ser aceito como tradicional. Segundo o mesmo autor, houve uma proposta baseada na aceitação de estudos histórico-sociológicos que mostravam que o uso de fitoterápicos tinha origem cultural. Como exemplo de fitoterápicos que se encaixavam dentro dessa proposta, temos o Elixir Paregórico®, Aguardente Alemã® e Pomada de Beladona®. Dessa maneira, demonstrava-se claramente que a tradicionalidade deveria estar vinculada diretamente ao tempo de uso e deveria ser atribuída exclusivamente a produtos tecnicamente elaborados.

Outros produtos considerados fitoterápicos que surgiram após 1960[14] não seriam considerados tradicionais e, apesar de serem utilizados há vários anos em seus países de origem, deveriam apresentar, para fins de registro, testes de toxicidade, de modo a garantir eficácia e segurança na sua utilização.

Nas recomendações da OMS sobre a utilização da medicina tradicional e complementar em países em desenvolvimento, figura a importância tanto do medicamento fitoterápico, com

[13] Segundo a Resolução RDC nº 17/ANVISA, medicamento fitoterápico é "medicamento farmacêutico obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substancias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais."

[14] Produtos à base de *Hypericum perforatum, Garcinea cambogia e Gymnema sylvestris*

todos seus critérios de qualidade para utilização, e da planta medicinal, como instrumento de utilidade fundamental para países de poucos recursos tecnológicos e que possuem dificuldades de acesso a outros medicamentos para sua população (OMS, 2000).

3.2.2. A Resolução RDC 48/2004 – ANVISA

A base principal da nova RDC 48/2004 (BRASIL, 2004) foi a garantia da qualidade do medicamento para o consumidor. Ela abrange desde a questão processual de análise dos registros dos medicamentos fitoterápicos, como também questões relacionadas à alteração de nomenclatura, posologia, alteração de fórmula e toda a documentação administrativa necessária que o fabricante deve apresentar.

Outro ponto importante da resolução reside no fato de que, no ato de renovação ou de novo registro, o fabricante deverá apresentar documentação técnica como marcha analítica de validação e realização de estudos de estabilidade que comprovem segurança e eficácia do seu uso.

Atrelado a RDC nº 48/2004, a ANVISA publicou as Resoluções RE nºs 89, 90 e 91 (BRASIL, 2004 a, b, c), determinando a publicação de recomendações a serem seguidas pelos fabricantes de fitoterápicos para a realização de estudos de toxicidade pré-clinica (Resolução RE nº 90); de uma lista simplificada de referências para registros de fitoterápicos com um total 34

fitoterápicos (Resolução RE nº 89)[15]; e o guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamento pós registro de fitoterápicos (Resolução RE nº 91).

Foram estabelecidos o detalhamento e a normatização dos procedimentos que os fabricantes de fitoterápicos no Brasil deveriam realizar para que pudessem registrar esse medicamento junto ao órgão competente.

Segundo Garcia (2004), a RDC nº 48/2004 não mantém a classe de "fitoterápicos tradicionais" com regras próprias, mas através de uma escala de pontuação baseada nas propostas da portaria anterior, a RDC nº 17 (BRASIL,2000). Criou-se também uma comissão de consultores externos, especialistas não vinculados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que seriam responsáveis por revisar periodicamente a lista de produtos simplificada e a lista de referências bibliográficas, além de ficarem à disposição dos técnicos da ANVISA para auxiliar na avaliação do registro de fitoterápicos.

Para a concessão do registro torna-se obrigatório, pelas novas regras, apresentar o certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) emitido anualmente pela ANVISA após inspeção de seus técnicos, tanto em indústrias que produzem o medicamento fitoterápico, como as de medicamentos sintéticos.

[15] A lista de rodutos para registro simplificado foi atualizada pela nova norma que ampliou de 17 para 34 plantas, em comparação com a resolução antes em vigor.

As empresas que optassem por terceirizar os testes de controle de qualidade deverão fazê-los em laboratórios habilitados pela Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde (Reblas) ou em outras empresas fabricantes de medicamentos que tivessem certificado de BPF atualizado. Essa exigência entraria em vigor 360 dias contados a partir de 18 de março de 2004. A aplicação das demais regras é imediata para as indústrias que se interessarem em registrar um fitoterápico, ou seja, a partir de 18 de março de 2004.

Segundo dados já apresentados aqui, os principais medicamentos fitoterápicos em volume de vendas registrados no Brasil de acordo com a legislação vigente da ANVISA, são:

Tabela 7: Volume de vendas medicamentos fitoterápicos por classe terapêutica no Brasil, 2001 (SCHULZ *et al.*, 2002)

Medicamento	Vendas (US$ milhões)	IndicaçãoTerapêutica (DEF,2001)
Tebonin®	US$ 12,6 milhões	Vasodilatador cerebral
Tamarine®	US$ 10,0 milhões	Regulador Intestinal
Venocur Triplex®	US$ 9,9 milhões	Alterações circulatórias
Tanakan®	US$ 9,4 milhões	Vasodilatador cerebral
Naturetti®	US$ 8,0 milhões	Regulador intestinal
Pasalix®	US$ 6,1 milhões	Ansiolítico natural

Fonte: Adaptado de SCHULZ, V *et al.* (2002).

Verifica-se, na tabela acima, que há fitoterápicos com uma só espécie botânica, o *Ginkgo biloba* - no caso do Tebonin® e Tanakan® - e outros com mais de uma planta em sua composição, possuindo até quatro espécies botânicas diferentes, induzindo o consumidor a pensar que essa associação seja benéfica para o paciente.

O Naturetti®, fitoterápico produzido pela Sanofi-Aventis, é um composto fitoterápico que possui *Senne, Cássia fistula, Tamarindus, Coriandrium sativum e Glycyrrhiza glabra*. O Tamarine® também é registrado como um composto fitoterápico e tem como componentes *Sene, Tamarindus, Cássia fistula, Coriandrium sativum*, possuindo a mesma indicação terapêutica que o anterior. O Pasalix®, produzido pelo laboratório Marjan, é composto de *Passiflora incarnata, Crataegus oxyachanta e Salix Alba*, sendo indicado para diminuir ansiedade, insônia, e agitação.

Apesar de serem considerados medicamentos e estarem registrados na ANVISA, existe no mercado brasileiro um sem-número de produtos registrados como suplementos alimentares, que possuem composição semelhante à dos fitoterápicos mencionados. Por força de sua categorização na hora do registro junto ao Ministério de Agricultura, infelizmente não passam pelos critérios de controle de qualidade, capazes de garantir a eficácia e a segurança das alegações contidas em suas peças publicitárias, o que leva o consumidor a pensar que se trata de produto com atribuições terapêuticas claramente definidas.

Plantas com ação laxante (Senne, Cássia fistula, Rhamnus purshiana,)

As plantas que contêm derivados antraquinônicos, como é o caso da *Senne, Cassia fistula, Rhamnus purshiana*, são amplamente vendidas como laxantes naturais, contra prisão de ventre,

flatulência, auxiliares no combate à obesidade, não só em supermercados e lojas de produtos naturais, mas também em saquinhos plásticos em bancas de jornal. É um exemplo típico de massificação perigosa, por parte da mídia, de que se trata de produto natural, levando a população a acreditar que, por isso, é seguro na sua utilização.

Os derivados antraquinônicos, quando são utilizados cronicamente por mais de duas semanas, provocam um desequilíbrio eletrolítico no indivíduo, diminuindo especialmente a concentração de potássio, provocando albuminúria e hematúria. Essa deficiência de potássio pode conduzir a desordens de função de cardíacas e fraqueza muscular, especialmente quando são utilizados simultaneamente com digoxina, diuréticos ou corticosteróide (BLUMENTHAL, 1998). O uso crônico também pode resultar no aumento da velocidade do peristaltismo intestinal, principalmente na parte distal do intestino grosso, ocasionando um menor tempo de retenção do bolo fecal nesse local, e com isso uma redução da reabsorção de vitaminas lipossolúveis e eletrólitos importantes (BLUMENTHAL, 1998).

Eles também são contra-indicados nos casos de obstrução intestinal, inflamação intestinal aguda, como Doença de Crohn's, colite ulcerosa, apendicite, dores abdominais de origem desconhecida e em crianças com menos de 12 anos, tanto na Alemanha quanto nos Estados Unidos (BLUMENTHAL, 1998).

Preparações comerciais, vendidas como suplementos nos EUA, Canadá e Alemanha, dessa categoria - Laxantes fitoterápicos - têm uma toxicidade em geral mais alta que a do glicosídeo puro, provavelmente devido ao conteúdo de agliconas em suas folhas (BLUMENTHAL, 1998).

A *Farmacopéia Fitoterápica Britânica* e *Farmacopéia Britânica* possuem informações importantes sobre a ação laxante dessa droga (BRADLEY, 1992; BHP, 1996; BRITISH PHARMACOPEIA, 1980). *O Manual canadense de Proteção a Saúde* deixa claro que os derivados antraquinônicos derivados da cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) são considerados uma droga purgativa com ação rápida (HPB, 1992). Já o *Index Merck*, informa sua categoria terapêutica como catártico (BUDAVARI, 1996).

A cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) fazia parte da relação de monografias constantes na USP (*United States Pharmacopoeia*) de 1890 até a 22ª revisão, em 1990, quando foi retirada e passou a ser reconhecida no *Formulário Nacional Americano*, 14ª Edição (BOYLE, 1991; LEUNG e FOSTER,1996; NF XIV ED, 1975; USP XXII Ed, 1990). Faz parte de um grande número de preparações laxantes classificadas como OTC (*over-the-counter*), que não precisam de prescrição médica para serem adquiridas..

Entre outros exemplos de OTC registrados no FDA, contendo em sua formulação plantas com derivados antraquinônicos, existem o Cas-Evac® do laboratório Parke-Davis; Leite concentrado de Magnésia-Cascara® (BUDAVARI, 1996; USP XXII Ed, 1990), Extrato fluido aromático de Cascara (USP). O extrato de cáscara sagrada (USP) é um extrato seco que contém 11% derivado de hidroxiantracenos (REYNOLDS, 1989). A cáscara sagrada também é classificada no *Pharmacopoeia Homeopática* dos Estados Unidos como um medicamento OTC de classe C. (HPUS, 1992).

Plantas com ação no Sistema Nervoso Central (Hypericum perforatum, Kawa-kawa)

O *Hypericum perforatum*, popularmente conhecido como Erva-de São-João (ESJ), é uma erva perene nativa da Europa, África Norte, e Ásia Ocidental. Foi introduzido em partes de África, Ásia, Austrália e nas Américas (BOMBARDELLI e MORAZZONI, 1995).

Na Alemanha, ESJ é listado no *Codex* de medicamentos alemão, sendo aprovado como um medicamento pela Comissão E[16] em forma de monografia, e autorizado o seu registro na forma de chá padrão para infusão (BLUMENTHAL, 1998; SCHILCHER, 1997; WICHTL e BISSET, 1994). É utilizado como auxiliar em tratamentos psiquiátricos na forma de ampolas (Hyperforat®), comprimidos revestidos (Jarsin®), chá (Kneipp®) e tintura (Psychotonin®M). Existem relatos de utilização em algumas preparações para tratamento de incontinência urinária (Inconturina®,Kneipp®)(SCHILCHER, 1997; WICHTL, 1994). Em pediatria, a ESJ é utilizado na Alemanha na forma de infusões aquosas, extratos fluidos alcoólicos, e em associação com outras ervas (como Sedariston®), uma combinação de ESJ e Valeriana (*Valeriana oficinallis*). Na forma de extratos, é utilizado para tratamento de depressão leve a moderada em pessoas jovens.

Existem outras associações que são registradas e comercializadas na Alemanha, onde a ESJ faz parte da composição de um chá sedativo para crianças, em conjunto com 30% folha de bálsamo de limão (*Melissa oficinallis*), 30% flor de *lavanda (Lavanda oficinallis*), 30% erva de flor de paixão (*Passiflora sp.*), e 10% erva de ESJ (SCHILCHER, 1997).

[16] A Comissão E é um órgão colegiado semelhante à ANVISA, formados por profissionais de saúde de renome da Alemanha, responsável pela elaboração e revisão de monografias pertinentes a produtos fitoterápicos vendidos no país.

Nos Estados Unidos tem grande utilização, sendo registrado como suplemento dietético na forma de tintura alcoólica, infusão aquosa (oral), infusão de óleo (tópico) e extrato seco padronizado em cápsulas e comprimidos (LEUNG e FOSTER, 1996; UPTON, 1997). Em 1998, a Divisão de Informações sobre Medicamentos da USP emitiu uma monografia terapêutica e um boletim de informação de consumidor, não recomendando, nem apoiando o uso de ESJ, devido aos poucos estudos realizados até aquele momento, que comprovassem segurança e eficácia em sua utilização. Em 1999 a USP publicou monografia de identificação da droga que incluiu diretrizes para se avaliar a identidade e pureza de matéria-prima a granel ou forma de pó (USP-DI, 1998).

Existem várias provas de que o hipérico pode interagir com diversos fármacos e reduzir suas concentrações séricas. Seu mecanismo de ação é provavelmente em conseqüência da indução de enzimas hepáticas ou pela indução da glicoproteina P, responsável pelo transporte de fármacos, interferindo na absorção intestinal e na excreção renal, segundo o Comitê de Segurança de Medicamentos do Reino Unido. Entre os fármacos mais comuns que interagem com o hipérico temos os anticonvulsivantes (carbamazepina, fenitoina e fenobarbital), que diminuem as suas concentrações sanguíneas (CSM, 2000).

Por sua vez, existem relatos de interação com o aumento dos efeitos terapêuticos e secundários dos triptanos (naratriptan, rizatriptan, sumatriptan). Neste último caso, são necessários mais estudos para confirmar as evidências clínicas até agora demonstradas (CSM, 2000).

Piscitelli *et al.* (2000) mostram que o hipérico causa grande redução nas concentrações séricas do indinavir, um inibidor de protease utilizado no tratamento de pacientes com HIV e que pode conduzir ao fracasso no tratamento da doença. Além disso, outros inibidores de protease (como nelfinavir, ritonavir, saquinavir), também interagem de modo similar.

O uso concomitante do hipérico com amitriptilina e nortriptilina pode reduzir as concentrações plasmáticas destes, segundo Roots *et al.*(2000). É prudente, nesse caso, vigiar o paciente para detectar possíveis reduções da resposta antidepressiva.

Os anticoncepcionais orais também podem interagir com o hipérico. Segundo relato da Agência Suíça de Produtos Médicos (SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY, 2005), registros de gravidez ocorreram devido ao fracasso no uso do anticoncepcional atribuído à utilização de produtos que continham hiperico.

O uso tradicional de plantas medicinais é incentivado pela OMS como forma de melhorar o atendimento primário à saúde em vários países. Com se viu, países desenvolvidos que possuem um sistema de saúde pública de referência, como Canadá e os da Comunidade Européia, já contemplam em seus regulamentos sanitários normas que incluem os produtos de origem natural para promoção da saúde, entre eles aqueles formulados com plantas medicinais.

No Brasil, não deixa de ser diferente: possuímos normas e legislações rígidas, comparadas à dos países desenvolvidos, na questão da defesa da saúde pública. Quanto aos

medicamentos fitoterápicos, no entanto, existe grande dificuldade de operacionalizar essas normas dentro de um padrão que garanta a segurança na utilização pelo usuário.

Deve-se ter em mente que produtos originados de plantas, sejam em uma forma farmacêutica definida, como cápsulas, comprimidos, xaropes, tinturas, etc, ou nas formas tradicionais de sua utilização como é o caso de chás, infusos, sucos e outros utilizados pela população em geral, como garrafas, etc. possuem potencial de interação bastante elevado com medicamentos de origem sintéticas, com os mais variados mecanismos de interação, sendo alguns potencialmente fatais.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), vem publicando há vários anos, muitos artigos a respeito do uso da Medicina Complementar e Tradicional. Entre eles, o uso de plantas medicinais mostra sua importância não só como um arsenal terapêutico a ser utilizado por todos os países do mundo, sobretudo aqueles em desenvolvimento, como também estratégia de preservação dos costumes daqueles países com alta biodiversidade (OMS, 2002; WHO, 2000). É necessário, porém, identificar corretamente as terapias mais seguras e eficazes, com o objetivo de oferecer uma base sólida que fomente seu uso, sem diminuir os programas públicos de acesso à chamada medicina convencional (OMS, 2002).

A tentativa de classificar o registro de plantas medicinais e fitoterápicos criando uma nova categoria de bens de consumo, situada entre os alimentos e medicamentos no Brasil tendo como exemplo os padrões já estabelecidos no Canadá - como é o caso do Projeto de Lei apresentado pela ABIFISA - não representa garantia de qualidade nem na segurança do uso de tais produtos para o consumidor brasileiro.

É necessário repensar o real objetivo desse projeto, que é mais adequado para se preservar os interesses econômicos do setor produtivo nacional na área de plantas medicinais e fitoterápicos, do que assegurar mecanismos de orientação e defesa do consumidor com relação ao potencial perigo na utilização de um bem de consumo tão peculiar. O projeto baseia apenas em informações etnobotânicas e sobre a tradicionalidade para fins de registro de fitoterápicos, sem que estes passem pelos testes característicos de eficácia clinica necessários à sua correta utilização.

4. ANÁLISE DA CONCESSÃO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS NO BRASIL

A legislação relacionada ao Direito de Propriedade Industrial e o sistema de patentes devem ser utilizados por cada país como importante instrumento de avaliação do progresso tecnológico e industrial das nações e, para isso, devem apresentar um sistema de proteção própria, de modo a preservar os direitos adquiridos por seus cidadãos (SUTTON, 2004). Nesse sentido, as estatísticas de solicitação de patentes auxiliam os países na construção de indicadores de avaliação da produção inventiva ao longo do tempo, de mudança tecnológica e de mensuração da competição tecnológica (FAPESP, 2001, p.33).

Tachinardi (1993, p.145) afirma que muitos autores não acham satisfatória a aferição do desempenho de P&D através dessa análise. Porém, quando se fala de medicamentos, por mais que estes não cheguem ao estágio de inovação necessário para comercialização, eles são, sem dúvida, frutos de P&D.

Quando essa premissa se refere à proteção de produtos e processos farmacêuticos, ela acaba ocasionando conflitos de interesses dentro do panorama do comércio internacional, sobretudo àqueles relacionados diretamente à proteção da saúde pública e o acesso a medicamentos (BERMUDEZ, 2000; VELASQUEZ, 2002).

O uso de produtos naturais, especialmente de plantas, pelas indústrias farmacêuticas, está direcionado sobretudo, à seleção de moléculas líderes ou protótipos para desenho de novos medicamentos, ou mesmo para desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos padronizados

(YUNES, 2001). A legislação brasileira, para fins de registro de medicamento fitoterápico junto à ANVISA, define que o mesmo deva ser oriundo de exclusivamente de matéria prima vegetal e possuir reprodutibilidade e segurança no seu uso (BRASIL, 2004d).

Na questão da concessão de patentes de produtos relacionados a medicamentos fitoterápicos no Brasil, essa diferenciação leva as indústrias nacionais e internacionais a solicitarem concessão de patentes de medicamentos fitoterápicos, suplementos nutricionais e produtos de origem natural para a promoção da saúde – que não existe na legislação brasileira - em território nacional, na categoria "AK 65 35/71- *materials from plants*" da Classificação Internacional de Patentes (OMPI, 1999), o que não caracteriza verdadeiramente a definição de medicamentos de fitoterápicos, segundo a legislação sanitária brasileira.

Neste trabalho, procura-se avaliar os conflitos de interesse que caracterizam os desafios para o desenvolvimento tecnológico numa economia globalizada, por parte dos países em desenvolvimento. Da mesma forma avalia-se a aplicação do Direito de Propriedade Intelectual nos critérios de concessão de patentes, particularmente na categoria "AK 65 35/71 – materiais originados de plantas" da Classificação Internacional de Patentes (OMPI, 1999) no Brasil, especificamente para a indústria de medicamentos fitoterápicos, e a necessidade de sua aplicação para concessão de registro desses medicamentos, segundo a legislação vigente no país.

Foram na analisados os pedidos de patentes solicitados ao órgão responsável pelo registro de patentes no Brasil, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), depositados no período de 1997 a 2004, de medicamentos fitoterápicos na classe investigada - "AK 65 35/71 – materiais originados de plantas". Verificou-se a possível relação da ANVISA como órgão

participante no critério de concessão destas patentes, tendo em vista a Lei n° 9.279/96 – Código de Propriedade Industrial (BRASIL, 1996), combinado com a Lei n° 10.196/01 (BRASIL, 2001), que alterou o artigo 229 da Lei de Propriedade Industrial, incluindo a alínea C, segundo o qual "a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da ANVISA" (BRASIL, 2001).

As pesquisas realizadas no INPI, autarquia federal ligada ao Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), verificaram: solicitação de concessão de patentes por país de origem, na classe investigada; pedidos de concessão de patentes de empresas, na classe investigada; pedidos de patentes de pessoa física, na classe investigada; a análise do resumo descritivo dos pedidos de concessão de patentes, na classe investigada, no Brasil, comparando-a com a legislação sanitária nacional vigente para possível registro desses produtos, e o papel da ANVISA nesse contexto; os últimos despachos realizados pelo analistas de patentes do INPI nos pedidos de patentes na classe investigada à luz da Lei n° 9.279/96 (BRASIL, 1996), relacionados com a Lei n° 10.196/01 (BRASIL, 2001).

4.1. O DIREITO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO BRASIL

O primeiro acordo de alcance internacional relativo à propriedade industrial foi a Convenção da União de Paris (CUP), de 1883, que deu origem ao denominado Sistema Internacional de Proteção à Propriedade Industrial. O preparo dos trabalhos dessa convenção tiveram início em Viena, em 1873, sendo o Brasil um dos 14 países signatários originais. A

Convenção sofreu revisões periódicas e hoje conta com 136 países signatários (ARAUJO *et al.*, 2003; MARQUES, 2000; MACEDO *et al.*, 2000; FAPESP, 2003; OMPI, 2000 e 2002).

O Brasil foi um dos países pioneiros na proteção da propriedade intelectual. Segundo Oliveira (2004), as primeiras normas editadas no país datam do início do século XIX, sendo precedido apenas por Inglaterra (1623), França (1790) e EUA (1791).

Antes disso, porém, originalmente, no primeiro quarto do século XVII, reis e governantes concediam a seus pares exclusividade para exercer um determinado comércio. Esse monopólio visava exclusivamente a conceder favores, ao invés de recompensar quaisquer possíveis esforços dispendidos pelos nobres que trouxessem um benefício social (MACEDO *et al.*, 2000).

Segundo os mesmos autores, a idéia de incentivar as invenções mediante a concessão de um direito de uso – a chamada patente – surgiu no século XIV, sendo difundida pela Europa um século e meio após, chegando na América no fim do século XVIII. O Brasil foi o primeiro país em desenvolvimento a conceder proteção patentária às invenções, em 1839. Até o século XIX, as leis nacionais somente conferiam proteção aos inventores do próprio país, não havendo possibilidade de proteção de inventores estrangeiros.

Em outro artigo (Revista FAPESP, 2003) verifica-se que, no Brasil, as mais antigas medidas para concessão de patentes são do início do século XIX, precisamente em 1809 (um ano depois de a família real ter transferido a Corte para o Brasil). Até então, um alvará redigido por Dona Maria I, em 1785, *"proibia fábricas, manufaturas e indústrias na distante Colônia"*,

estabelecendo um monopólio comercial que transferia a riqueza das colônias para a Metrópole portuguesa.

Em anos mais recentes, o antigo Código de Propriedade Industrial Brasileiro - Lei nº 5.772/71(BRASIL, 1971), tornou-se defasado na sua concepção devido principalmente à velocidade das mudanças relacionadas ao conhecimento científico, tecnológico e industrial adquirido nas últimas décadas e às poucas possibilidade de enquadramento legal no direito de proteção à propriedade intelectual.

A legislação servia na verdade, como instrumento da política industrial protecionista característico dos governos militares (BERMUDEZ *et al.*, 2000; BERMUDEZ e OLIVEIRA, 2004). Além disso, na esfera internacional, as atualizações constantes no campo das relações de comércio internacional, decorrentes da conclusão da Rodada Uruguai do GATT e a criação da Organização do Comércio (OMC), em 1994[17], tornaram urgente a atualização da legislação ligada ao Direito de Propriedade Intelectual no Brasil.

Machado (2004) explica claramente os efeitos dessa mudança na política industrial e de desenvolvimento na década de 90, em sua dissertação de mestrado. O autor caracteriza como fundamental a atualização das relações do comércio internacional, como marco para que as políticas governamentais brasileiras passassem a buscar mais intensamente a integração entre ciência, tecnologia e produção. O Brasil, décima economia do mundo, não podia esperar mais pelas condições para inserção de forma mais aberta e participar de maneira competitiva na

[17] Ver item "Patentes na Indústria Farmacêutica", já comentado neste estudo.

economia mundial. O país deveria possuir uma legislação específica de proteção à produção intelectual e C&T, coadunada com as necessidades da globalização mundial (MACHADO, 2004).

Desta maneira, após a revisão do antigo Código de Patentes (1971), foi elaborada a Lei nº 9279/96 (BRASIL, 1996), conhecida como Lei de Propriedade Industrial (LPI). Essa legislação entrou em vigor em 1997 e até hoje é alvo de discussões, principalmente com relação aquelas ligadas à saúde pública e ao acesso a medicamentos essenciais (BERMUDEZ *et al.*, 2000; BERMUDEZ e OLIVEIRA, 2004; CNPq, 2003; LAPA, 2004; FAPESP, 2003; VELASQUEZ *et al.*, 1999; WHO, 1999; CURSINHO & CARVALHO, 2004; PEREIRA, 2004).

Os diferentes tipos de propriedade têm em comum o fato de que o titular da propriedade é livre para usá-la como melhor lhe parecer (desde que esse uso não seja contrário à lei), e para impedir alguém de utilizá-la sem seu consentimento. (OMPI, 2003)

Atualmente, o termo "propriedade intelectual" se restringe a tipos de propriedades que resultem da criação da mente humana. Não existe uma definição formal sobre o significado de "propriedade intelectual". Os Estados que redigiram a Convenção que instituiu a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI)[18] preferem relacionar uma lista exaustiva de direitos relacionados à propriedade intelectual, tais como:

[18] A Convenção que instituiu a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) foi assinada em Estocolmo. em 14 de julho de 1967; artigo 2, § viii.

> "Obras literárias, artísticas e científicas; interpretações dos artistas intérpretes e execuções dos artistas executantes, fonogramas e emissões de radiodifusão, invenções em todos os domínios da atividade humana, descobertas científicas; desenhos e modelos industriais; marcas industriais comerciais e de serviço, bem como firmas comerciais e denominações comerciais; proteção contra a concorrência desleal e "todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artísitica" (OMPI, 2003: p. 37).

De modo geral, a propriedade intelectual pode ser dividida de acordo com os seguintes tópicos (OMPI, 2003):

1. **Direitos Autorais e Direitos conexos;**
2. **Patentes**;
3. **Desenho Industrial;**
4. **A Proteção à concorrência desleal**;
5. **A Proteção de Novas Variedades de Plantas**.

A propriedade industrial e as novas variedades vegetais, consistem em espécie da propriedade intelectual, fundamentada na garantia de que o inventor possa usar o objeto de sua invenção para recuperar os investimento inicial e obter lucro em troca da revelação de sua invenção para a sociedade.

5.1.1. Lei n° 9.279/96 e o reconhecimento de patentes para produtos farmacêuticos

Em 14 de maio de 1996, o Congresso Nacional aprovou a Lei n° 9.279, que restabelecia a proteção de patentes no Brasil (BRASIL, 1996), só entrando em vigor em maio de 1997. Em seu artigo 8°, diz que é *"patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade*

inventiva e aplicação industrial" , de maneira irrestrita para todas as áreas do conhecimento, como firmado no acordo TRIPS[19].

No intervalo de tempo compreendido entre 14/05/96 e 14/05/97, os artigos 230, 231 e 232 (BRASIL, 2006) contidos nas disposições transitórias da referida Lei regulamentaram a situação daqueles pedidos de patentes na área farmacêutica depositados no Brasil no período já assinalado (BERMUDEZ e OLIVEIRA, 2004).

O Brasil permitiu que patentes vigentes no exterior ou com pedido em andamento no país pudessem ser solicitadas, desde que o produto não tivesse sido comercializado em qualquer mercado e nem tivessem sido realizadas por terceiros, no país, efetivas preparações para exploração do pedido de patente. Os pedidos de patente depositados nessas condições foram denominados de *pipeline* (BERMUDEZ *et al.*, 2000; BERMUDEZ e OLIVEIRA, 2004; MACEDO, 2000).

Segundo Bermudez *et al.*(2000), a introdução do *pipeline* na legislação brasileira foi uma imposição das grandes potências econômicas, principalmente os Estados Unidos, uma vez que os laboratórios farmacêuticos estavam receosos em investir no Brasil, alegando ser a proteção a propriedade industrial brasileira muito frágil. A introdução do *pipeline* na legislação brasileira foi criticada por vários segmentos da sociedade, segundo os mesmos autores.

Os mesmos autores em publicação mais recente (BERMUDEZ & OLIVEIRA, 2004), ao avaliarem os dois primeiros anos da entrada em vigor da nova Lei de Propriedade Industrial na questão de acesso a medicamentos, com base nos dados obtidos no INPI, mostram que em todos

[19] Ver capítulo anterior.

os parâmetros analisados os maiores beneficiários com as recentes alterações na legislação brasileira e a implementação do Acordo TRIPS não foram as empresas ou instituições brasileiras, mas as empresas transnacionais farmacêuticas, que detêm a hegemonia do mercado nacional.

4.1.2. O Surgimento da OMC e o Acordo TRIPS

Após o fim da Segunda Guerra Mundial, verificou-se a necessidade de construir um sistema econômico mundial integrado, para que houvesse uma recuperação econômica da desordem que a precedeu. Segundo visão dos países aliados, existiam três grandes considerações que deveriam ser contempladas: que tipos de mudança deveriam realizar, a reconstrução e a organização do comércio internacional de mercadorias. Assim, dentro desse contexto, em 1944, nasceram o FMI (Fundo Monetário Internacional), o Banco Mundial e o GATT[20] (General Agreement on Tariffs and Trade) (SUTTON, 2004).

Nas reuniões da Rodada do Uruguai, promovida entre 1986 e 1994, ocorreram longas e complexas negociações. Em abril de 1994 ocorreu a última reunião, no âmbito do GATT sobre o comércio internacional, englobando todos os problemas de política comercial pendentes, inclusive a extensão do sistema de intercâmbios a vários âmbitos, em particular aos serviços e os

[20] O GATT foi criado em 1947 e teve como primeiro objetivo promover e regular a liberação internacional do mercado, através de várias reuniões de negociações. Houve oito reuniões sobre o tema e a reunião no Uruguai, para negociação multilateral do mercado, gerou o acordo de Marrakesh, que estabelecia a Organização Mundial do Comércio (OMC) (SUTTON, 2004). A autora relata que, na prática, o OMC não foi criada em 1948 porque o país que havia proposto o processo não ratificou a idéia. Como o objetivo essencial do GATT era promover uma liberalização continuada do comércio internacional, foi necessário instituir procedimentos que permitissem as partes contratantes negociar nessa esfera, iniciando assim as rodadas de negociações comerciais multilaterais.

direitos de propriedade intelectual. A partir de 1995, foi instituída a OMC[21], que assumiu a responsabilidade do comércio de mercadorias, acordos bovinos e fiscalização da aplicações das resoluções aprovadas na Rodada do Uruguai (SUTTON, 2004).

A OMC tem como função principal gerenciar e fazer cumprir cinco tarefas essenciais:

a. administrar os novos acordos comerciais multilaterais;
b. servir de tribuna para novas negociações;
c. solucionar as diferenças;
d. vigiar as políticas comerciais nacionais;
e. cooperar com outros organismos internacionais na elaboração de políticas economicas em escala mundial.

Nesse acordo, foi incluído um anexo chamado "Acordo Geral sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio" (TRIPS[22]). Seu objetivo principal era harmonizar alguns aspectos da proteção da propriedade intelectual em escala mundial. Hoje o TRIPS é palco de grandes e inúmeras discussões sobre as implicações do acordo em relação à bioprospecção nos países em desenvolvimento e que possuem grande biodiversidade (INPI, 2003; MMA, 2000; FAPESP, 2003; SANTOS, 2004b; SALAZAR & CABRERA, 1996; SUPAKANKUNTI *et al.*, 2000; STEARNE *et al.*, 2000), assim como do

[21] A OMC, segundo Sutton (2004), é uma organização internacional de pleno direito, dotada de personalidade jurídica internacional, de órgãos de direito e de obrigações.

[10] Sigla derivada da denominação em lingua inglesa: "Agreement on Trade-Related Aspeets of Intelleetual Property Rights" (MARQUES, 2000).

impacto relativo ao acesso da população a medicamentos essenciais (AARON, 2003; WHO, 1999 e 2003; BERMUDEZ & OLIVEIRA, 2004; OLIVEIRA, 2004).

Segundo Bermudez e Oliveira (2004), corroborado por Sutton (2004), em se tratando de patentes como instrumento de proteção às invenções em todas as áreas tecnológicas, as mesmas não devem gerar distorções indevidas, nem conduzir a discriminações no comércio internacional, de acordo com o determinado pelo TRIPS.

Os autores mostram que o desenvolvimento tecnológico é fator preponderante de produção e a velocidade de inovações é proporcional aos investimentos em pesquisa. Historicamente, os crescimentos tecnológico e econômico dos países desenvolvidos aparecem intimamente associados à evolução e fortalecimento do sistema de patentes. Entretanto, quando se trata da proteção patentária para os setores relacionados com a saúde humana, as questões podem e devem transcender qualquer princípio ou práticas usuais do Direito de Propriedade Industrial.

Os acordos comerciais sobre a propriedade industrial e a saúde pública contêm uma série de disposições que provavelmente afetam o acesso aos medicamentos, sobretudo nos países em desenvolvimento que reconhecem essa classe de patente e que têm sido exaustivamente analisados por vários especialistas e organizações não-governamentais da área (SANTOS, 2004; VELASQUES, 1999; WALSH *et al.*, 1999; WHO, 1999; BERMUDEZ e OLIVEIRA, 2004; MEINERS, 2003; SUTTON, 2004; BERMUDEZ *et al.*, 2000; WILLINGAN, 2001, BOULET *et al.*, 2002: p.173).

Na questão de matéria não patenteável, os artigos 27.2, 27.3[23] e 73 do Acordo TRIPS mostram as exceções que devem ser analisadas com vistas ao não patenteamento relacionado à saúde, entre outros: métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento das pessoas (TRIPS, 2003; SUTTON, 2004; BERMUDEZ *et al.*, 2000).

Em novembro de 2001, foi realizada a IV Conferência Ministerial da OMC, na cidade de Doha, no Qatar, quando os países signatários afirmaram que o Acordo TRIPS deveria ser interpretado e implementado de modo a proteger a saúde pública e promover o acesso aos medicamentos. Estes deveriam ser compatíveis com os interesses da saúde pública nacional, não devendo sobrepor às questões de saúde pública, àquelas de interesses comerciais (SUTTON, 2004; VELASQUEZ, 2002). A proposta retirada dessa reunião reafirmou, de certa maneira, os direitos dos membros da OMC de poder utilizar todas as salvaguardas previstas no Acordo TRIPS na proteção dos sistemas públicos de saúde - em particular, àqueles ligados à garantia do acesso aos medicamentos.

A Declaração de Doha trouxe à tona uma grande discussão sobre a questão da concessão de patentes, analisada simplesmente pelo lado jurídico, e a concessão de patentes analisadas sob a ótica da defesa da saúde pública ao acesso à medicamentos. Tal discussão vem se estendendo até o momento sem uma linha próxima da conciliação entre as partes envolvidas (o Direito de Propriedade Industrial e o Direito de Saúde Pública) (VELASQUEZ, 2002; SUTTON, 2004; BERMUDEZ *et al.*, 2000).

---

[23] Ver Anexo I

4.1.3. P & D e a concessão de patentes

Nos países industrializados, a proteção de patentes é importante componente para se determinar o grau de investimento em P&D, principalmente na indústria farmacêutica (BERMUDEZ & OLIVEIRA, 2004; SUTTON, 2004; BERMUDEZ *et al.*, 2000). No Japão e nos EUA, esses investimentos cresceram substancialmente após a regulação do regime de patentes (BERMUDEZ & OLIVEIRA, 2004).

No Brasil, apesar da introdução da nova Lei de Patentes, em 1996, os investimentos das empresas de capital nacional em P&D chegam perto de 1% do total das vendas no mercado farmacêutico (SUTTON, 2004; BERMUDEZ *et al.*, 2000). Na área de fitoterápicos, existem algumas considerações que serão comentadas adiante.

4.1.3.1. Investimentos em P&D na área de plantas medicinais no Brasil

A utilização de plantas na terapêutica e prevenção de doenças é uma característica das várias formas de organização social. É uma prática milenar, sempre associada aos saberes populares e médicos e a rituais (FERNANDES, 2004). Segundo a autora, a investigação acadêmica na área de plantas medicinais no Brasil se expandiu e consolidou a partir de meados do século XX, exatamente quando ocorreu a implementação de instituições de pesquisa e a organização de disciplinas relacionadas ao assunto, como Botânica, Química e a Farmacologia.

A manipulação de material de origem vegetal com o objetivo de extrair princípios ativos para uso terapêutico foi substituída, ao longo deste século XX, pela síntese química de substâncias e moléculas. O setor de medicamentos se transformou, tornando-se altamente especializado, o que provocou no Brasil alterações significativas no setor químico-farmacêutico. As industrias farmacêuticas brasileiras foram substituídas por indústrias multinacionais que detinham essa tecnologia e traziam um modelo estrutural econômico-financeiro de porte mundial. Essa mudança, impôs a partir de década de 1940, uma dependência nacional tanto em matéria-prima quanto em tecnologia (FERNANDES, 2004; SCHULZ *et al.*, 2002).

É importante ressaltar que, quando se trata de pesquisas ligadas à produção de medicamentos fitoterápicos com plantas que possuem potencial terapêutico, estas devem ser vistas como um fitocomplexo com características próprias. Segundo a legislação vigente no país, para registro de medicamentos fitoterápicos (BRASIL, 2004), a matéria-prima vegetal deve ser pesquisada sem o isolamento do princípio ativo, na sua parte clínica e pré-clínica, além de ter o desenvolvimento farmacotécnico adequado (GILBERT & ALVES, 2003).

Na área de plantas medicinais, Fernandes (2004) relata que CNPq, Finep e Capes, em parceria, financiaram diversos projetos de implantação de laboratórios de pesquisa no assunto (com a concessão de bolsas e auxílios), em universidades públicas. Devido, porém, a uma má distribuição de recursos, seguida de uma forte retração da liberação de verbas governamentais necessárias para a manutenção dessas pesquisas, não houve prosseguimento da estratégia iniciada em 1980 para o desenvolvimento de medicamentos derivados de plantas medicinais.

No campo da pesquisa de produtos farmacêuticos oriundos de matéria-prima vegetal destacou-se, ainda na década de 90, como importante instituição a Central de Medicamentos[24] (Ceme). Dois anos após sua criação, essa instituição iniciou os primeiros financiamentos para estudos de plantas medicinais em universidades e instituições de pesquisas. Mas só a partir de 1982 constituiu um programa específico, chamado de Programa de Pesquisas em Plantas Medicinais – PPPM (FERNANDES, 2004).

Em 1982 e 1983 o PPPM elencou 21 plantas, "baseado em informações populares, além de critérios médicos, antropológico-sociais, botânico-agronomicos e econômicos pre-estabelecidos" (PERÉ DE SANT'ANNA , 2002, p.). Nessa época, a maioria dos projetos de pesquisa na área estavam voltada em comprovar a eficácia das plantas através de estudos pré-clínicos – toxicologia animal e farmacologia pré-clinica – com base nas informações utilizadas pela população, a maioria nas formas populares do uso de plantas medicinais, como os chás. Só a partir de 1995 a Ceme iniciou o financiamento de projetos de tecnologia farmacêutica, "com os grupos que estava emergindo, com o intuito de garantir o controle de qualidade dos fitoterápicos" (PERÈ DE SANT'ANNA, 2002, p. 173).

O numero de projetos que o PPPM financiou no período de 1983 a 1996 com os recursos investidos ao longo do período estão mostrados na tabela abaixo, ratificando a importância dessa agência como fomentadora de pesquisas na área de plantas medicinais.

---

[24] A Ceme foi criada em 25 de junho de 1971, subordinada diretamente à Presidêneia da República, pelo Decreto n° 68.806, passando ao Ministério da Previdêneia e Assistencia Social em julho de 1975, pelo Decreto n° 75.985 e finalmente pelo Decreto n° 91.439, de julho de 1985, passou ao Ministério da Saúde. A partir de 1975, através do Decreto n° 75.985, de 17/07/1975, foi incluída no artigo 2°, que trata da estrutura básica da Ceme, *"a adoção de medidas orientadas para o aproveitamento de produtos naturais brasileiros e dos fármacos que deles se originem."* (FERNANDES, 2004).

Tabela 8 : Número de projetos do PPPM da CEME e investimento concedido, 1983-1997

Ano	No. projetos	Valor (US$1.00)
1983	21	301.986,98
1984	4	192.738,28
1985	10	354.471,48
1986	23	507.558,29
1987	15	973.588,86
1988	18	841.413,05
1989	6	287.767,19
1990	1	694.694,04
1991	*	100.384,45
1992	1	*
1993	1	27.254,24
1994	12	93.254,37
1995	1	1.540.831,04
1996	1	346.552,00
1997	*	1.495.585,00
Total	114	7.758.194,27

Fonte: Adaptado de PERÉ DE SANT'ANNA, P.J.(2002).

OBS : * Não divulgado

Apesar de o Programa de Pesquisa em Plantas Medicinais da Ceme ter sido considerado um dos mais importantes na área de pesquisa em plantas medicinais, existem poucos pesquisadores brasileiros voltados para a produção de medicamentos fitoterápicos em escala industrial (FERNANDES, 2004).

O fato é que a experiência em investimentos realizado pela Ceme, nessa área, demonstrou claramente que era necessário uma equipe de pesquisadores atuando de maneira inter e multidisciplinar para o desenvolvimento do programa. A Química e a Farmacologia eram

básicas, a Botânica era fundamental, além de outras áreas, como a Agronomia. Isso sem falar no aspecto do desenvolvimento galênico, em escala de laboratório e piloto-industrial.

Em 1997, com a desativação da Ceme no Governo Fernando Henrique Cardoso através de Medida Provisória[25], todas as suas atividades foram assumidas por órgãos integrantes de estrutura do Ministério de Saúde (FERNANDES, 2004), o que fez com que vários projetos não tivessem continuidade, sendo simplesmente abandonados.

Diante do cenário descrito, esse estudo pretende analisar as possíveis implicações da concessão de patentes no de fitoterápicos (produtos ou processo) no Brasil, segundo o código A 61 K 35/78, com a saúde pública e o acesso a medicamentos fitoterápicos seguros e eficazes, segundo a legislação vigente. Tenta-se relacionar a possibilidade da concessão de patentes no código acima mencionado com a legislação vigente no país, no que concerne o registro de fitoterápicos junto a ANVISA.

A partir dos dados analisados e considerados relevantes no período, serão propostas sugestões capazes de aproximar os órgãos diretamente ligados ao processo, na busca de melhorar o acesso ao registro de medicamentos fitoterápicos seguros e eficazes para população brasileira e a efetiva defesa dos interesses publicos na área de saúde, no que tange a área de plantas medicinais e fitoterápicos.

[25] Medida Provisória nº 1.576 de 5 de julho de 1997.

Foram selecionados e solicitados, inicialmente, 435 relatórios descritivos de pedidos de patentes junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), no período compreendido entre março de 1997 a dezembro de 2004, todos classificados segundo o Código Internacional de Patentes, como A61K 35/78 – "Material from plants". A relação total dos pedidos de patentes depositados no período investigado, encontra-se no Anexo

4.2. Critérios de seleção dos pedidos de patentes depositados entre 1997 e 2004

Como critério para escolha dos relatórios descritivos de pedidos de patentes que seriam analisados, tornou-se necessário utilizar a definição de medicamento fitoterápico constante na Resolução RDC 48/2004 – ANVISA (BRASIL, 2004), que dispõe sobre o Registro de Medicamentos Fitoterápicos no Brasil. Evitam-se assim, interpretações diferenciadas que poderiam dificultar o entendimento das conclusões a que se chega neste estudo.

Assim a RDC 48/04 – ANVISA define medicamento fitoterápico:

> "Fitoterápico - medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Sua eficácia e segurança é validada através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos fase 3. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais" (BRASIL, 2004).

De acordo com a definição acima, para análise da escolha dos pedidos de patentes na classe investigada tornou-se necessário utilizar, como critério adicional, o fato das patentes possuírem em seu pedido, no relatório descritivo, a solicitação na Classificação A 61 P do Código Internacional de Patentes (OMPI, 1999) que trata de "Atividade terapêutica de compostos químicos ou de preparações medicinais".

Como primeiro critério de exclusão, foram descartadas todas as solicitações de patentes no período investigado que possuíam a classificação, nos seus relatórios descritivos na classe de cosméticos, veterinária e homeopática, tendo em vista a definição de medicamentos fitoterápicos já comentada.

Assim, do total inicial de 435 pedidos de patentes iniciais, foram escolhidos inicialmente 194 pedidos de patentes. Posteriormente, houve necessidade de retirar, do total de 194 patentes, 32 que poderiam ocasionar distorções nos resultados apresentados, por estarem totalmente fora dos padrões de preenchimento da documentação processual junto ao INPI, conforme a LPI (BRASIL, 1996). Desse modo, foram analisados um total de 162 pedidos de patentes no presente estudo. As 32 distorções apresentadas estão relacionadas no anexo deste trabalho.

De modo a identificar se houve mudanças de comportamento dos pedidos de patentes na área investigada, com a entrada em vigor da nova legislação para registro de fitoterápicos no Brasil, o período total de análise, de março de 1997 a dezembro de 2004, foi dividido em dois períodos. O primeiro vai de março de 1997 até dezembro de 1999; o segundo, se inicia em janeiro de 2000 e vai até dezembro de 2004. Essa divisão coincide com o início da vigência da RDC

17/2000 (BRASIL, 2000), discutida no segundo capítulo desse estudo. Essa Resolução foi substituída pela RDC 48/2004 (BRASIL, 2004)

4.3. A proteção patentária

De acordo com Machado (2004), patente é titulo concedido pelo Estado, que confere ao inventor o direito exclusivo de exploração da invenção protegida. Ao inventor que oferece à sociedade um produto ou um processo novo, é reconhecido, mediante sua demanda, um direito privativo em troca da revelação dos meios de sua invenção.

No entanto, para que uma invenção seja passível de proteção patentária, devem-se observar os seguintes requisitos: consistir em novidade, ou seja, que não se tenha tornado acessível ao público na data do depósito do pedido, de forma que não conste no "estado-da-arte"[26] para um especialista no assunto; e ser suscetível de aplicação industrial.

A proteção de patentes aplicam-se sobre uma grande variedade de invenções de produtos e processos em qualquer setor tecnológico, inclusive no direito de proteção semelhante ao de patentes para o melhoramento de vegetais, no caso de nova variedade de plantas (BERMUDEZ *et al.*, 2000; MACHADO, 2004; OMPI, 2003).

[26] Segundo Boulet *et al*(2003), o estado da arte é "tudo aquilo que é disponibilizado ao públieo por meio da descrição oral ou escrita, pelo uso, ou qualquer outro modo, antes da data de registro da requisição de patente".

É importante salientar que o inventor tem o dever de descrever a invenção de tal forma que possa ser entendida e reproduzida por um técnico no assunto, contribuindo assim para o avanço do conhecimento técnico e científico, o desenvolvimento da indústria e comércio, e para o bem da sociedade em geral. No final do período de proteção, a patente de invenção cai em domínio público, podendo ser explorada por qualquer pessoa, independentemente de autorização e remuneração (SUTTON, 2004).

O Código de Propriedade Industrial existente no Brasil desde a década de 70 - Lei n° 5.772/71 – (BRASIL, 1971) não contemplava a proteção patentária em alguns setores, como farmacêuticos, químicos e alimentícios[27]. Com a adoção da Lei n. 9.279/96 (BRASIL, 1996), que estabeleceu o novo Código de Propriedade Industrial brasileiro, houve mudanças favoráveis para o fortalecimento do mercado internacional na área de ciência e tecnologia, facilitando a execução de acordos internacionais dos quais o Brasil era signatário.

A partir de 1999, os pedidos de patentes farmacêuticas passaram a ter sua análise obrigatória pela ANVISA, através da Medida Provisória n° 2.006/1999 (BASSO, 2004). Esta criou a figura jurídica da anuência prévia para pedidos de patentes e processos na área farmacêutica, sendo posteriormente consolidada pela Lei n° 10.196, de 2001 (BRASIL, 2001), que alterou o artigo 229 da Lei n° 9.279 de 1996 – a Lei de Propriedade Industrial - incluindo a alínea C, descrita anteriormente.

[27] No seu artigo 9°. a Lei n° 5.771/71 determinava que "não são privilegiáveis" (não possuem privilégios de patentes: " b - as substâncias, misturas ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressalvando-se porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação; c – as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação."

A idéia, segundo Basso (2004), foi facilitar o processo de análise desses pedidos de patentes, dotando o órgão registrante – INPI – de técnicos originários de outro órgão do Executivo, capazes, por sua formação especifica, de participar da análise dos requisitos legais indispensáveis dos processos de patentes de medicamentos. Dessa maneira, segundo a autora, estabelece-se um procedimento no qual o INPI e a ANVISA, conjunta e cooperativamente, examinam os pedidos de patentes farmacêuticas. Evitam-se a concessão imerecida de patentes e o monopólio indevido, principalmente quando se trata de acesso a medicamentos, protegendo o interesse social de possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país.

É importante salientar que a Lei n° 10.196 (BRASIL, 2001) encontra-se em consonância com a lógica dos objetivos e princípios do acordo TRIPS[28], do qual o Brasil é signatário, e com a Declaração de Doha, cujo acordo deve ser implementado de maneira a garantir, pelos Estados-membros, a proteção à saúde pública e promoção de acesso aos medicamentos para todos (BRASIL, 2004e; VELAZQUEZ, 2002)

Existe um grande número de citações e artigos, publicados pela classe jurídica nacional e internacional, que questionam a implementação do artigo 229-C, constante na Lei n° 10.192/2001 (BRASIL, 2001). Estes levam em consideração exclusivamente a legislação relacionada ao Direito de Propriedade Intelectual, em detrimento do Direito Sanitário e das questões de saúde pública ligadas ao acesso a medicamentos para toda a população mundial (CAPOZOLLI, 2004; ESTEVES, 2001; MEINERS, 2003; OLIVEIRA, 2004; LICKS & RIETZ, 2004; LIMA, 2004; BOTTON, 2004).

[28] Já definido em capitulo anterior

4.3.1. INPI como órgão executor de políticas do Direito de Propriedade Industrial no Brasil

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é uma Autarquia Federal, criada em 1970, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Tem por finalidade principal, segundo a Lei n° 9.279/96 (BRASIL, 1996), executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista sua função social, econômica, jurídica e técnica. É também sua atribuição pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial (INPI, 2005).

4.3.1.1. Natureza e requisitos de proteção em patentes

O sistema brasileiro contempla para as criações no campo indústria, dentre outras formas, a p0atente, como mecanismo legal de proteção (INPI, 2005). A patente pode ser utilizada para proteger a invenção propriamente dita; como também para proteger um certificado de adição de invenção, ou ainda um modelo de utilidade.

A invenção é uma concepção resultante do exercício da capacidade de criação do homem, que represente solução para um problema técnico específico, dentro de um determinado campo tecnológico, e que possa ser fabricada ou utilizada industrialmente. O certificado de adição de invenção é um aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto de determinada

invenção. A proteção é cabível para o depositante ou titular da invenção anterior a que se refere (Art. 76 da LPI).

4.3.1.2. Território de proteção

Princípio consagrado na Convenção de Paris (CUP), estabelece que a proteção conferida pelo Estado pela patente ou desenho industrial tem validade somente dentro dos limites territoriais do país que concede a proteção - é o princípio da territorialidade (INPI, 2005).

A existência de patentes regionais (por exemplo, a patente européia, patente africana para países africanos de língua inglesa, etc.) não constitui em exceção ao princípio, pois elas resultam de acordos regionais específicos, em que os países signatários reconhecem a patente concedida por uma instituição regional como se concedida pelo próprio Estado (INPI, 2005).

4.3.1.3. Prazo de Vigência

A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 15 anos, contados da data de depósito (Art. 40 da LPI). O registro de desenho industrial vigorará pelo prazo de dez anos contados da data do depósito, prorrogáveis por mais três períodos sucessivos de cinco anos cada, até atingir o prazo máximo de 25 anos, contados da data do depósito (Art. 108 da LPI).

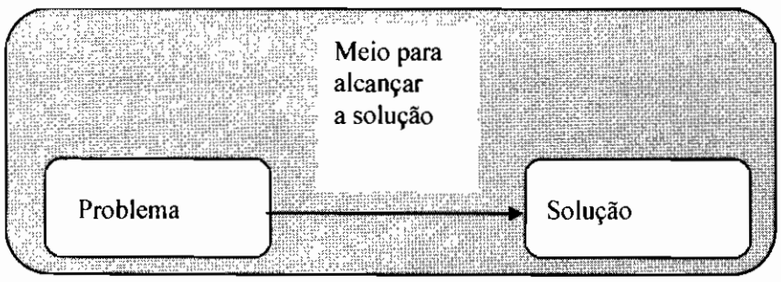
4.3.1.4. Requisitos para proteção

As patentes de invenção e de modelo de utilidade, são assim consideradas quando não incidentes nas exceções previstas nos Arts. 10 e 18 da LPI (BRASIL, 1996), e devem atender aos requisitos de exigência descritos a seguir (INPI, 2005; MACEDO, 2001).

4.3.1.4.1. Novidade e atividade inventiva

Segundo Macedo (2001), a etapa fundamental que antecede a redação do pedido de patentes é a chamada *"realização do levantamento do estado da técnica"*, em que se encontra o tema a ser pesquisado, de modo a atender aos dois requisitos básicos de patenteabilidade: a novidade e a atividade inventiva. Nesse levantamento são comparadas todas as informações tecnológicas a respeito da área de interesse, as quais já estão disponíveis ao público, relacionando-as com todos os estágios da pesquisa desenvolvida. Para isso é necessário preparar um diagrama denominado **Diagrama da invenção**, onde, de maneira simples, revela-se o meio empregado para alcançar a solução de um problema inicial, segundo a mesma autora. A figura abaixo representa o diagrama.

Figura 1: Diagrama da Invenção



Fonte: Macedo *et al.*, (2001).

Assim, é possível realizar o levantamento do estado da técnica e comparar essa matéria com cada anterioridade encontrada na busca de informações.

Ainda segundo Macedo *et al.*, (2001: p.93),

> "os documentos que compõem o pedido de patente são dados estratégicos e indispensáveis para o desenvolvimento das áreas da ciencia e da tecnologia, em consonância com a literatura especializada, construindo assim o acervo de informações necessárias para a análise da patenteabilidade da matéria objeto de criação".

Com relação às patentes de modelos de utilidade, elas devem decorrer de *ato nventivo* que resulte na *melhoria funcional*[29] de seu uso ou fabricação. Constituem-se de nova forma ou

[29] Art. 9º - É patenteável como modelo dc utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, quc resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação (BRASIL, 1996).

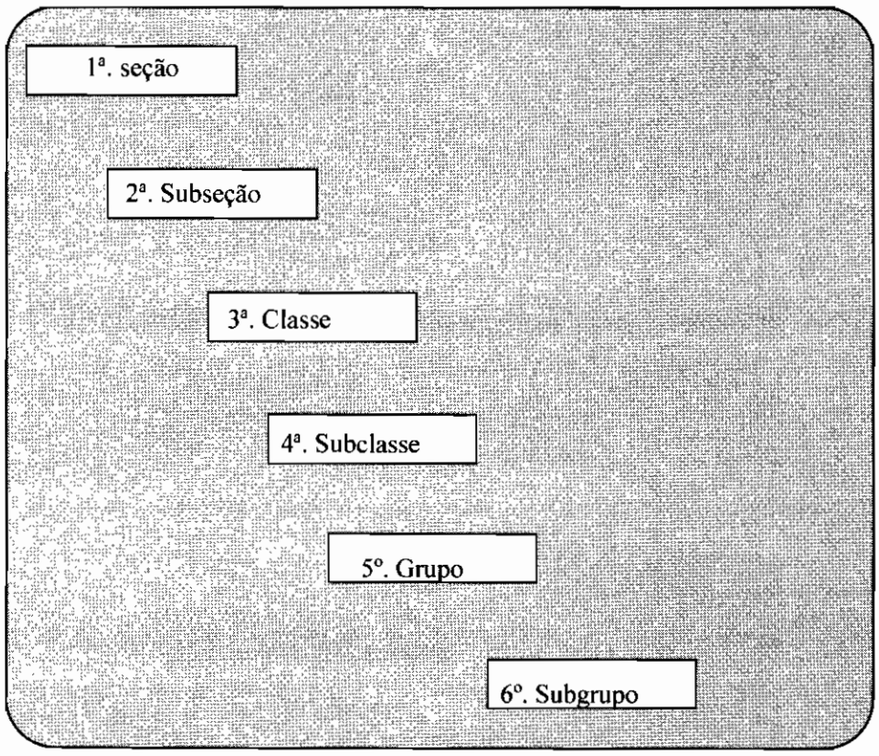
disposição introduzida em objeto de uso prático, ou em parte deste, suscetível de aplicação industrial.

4.3.14.2. Classificação Internacional de Patentes (CIP)

A Classificação Internacional de Patentes (CIP) foi instituída em 24 de março de 1971, na cidade de Estrasburgo, França. Cerca de 90 países a utilizam como norma para uniformização do arquivamentos das informações e para facilitar a recuperação do conhecimento tecnológico humano. A CIP foi também referendada pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), com sede em Genebra (MACEDO *et al.*, 2001; INPI, 2005).

Para uma busca de documentos de patentes já emitidas, é necessário verificar que seção(ões) da CIP envolvem a área tecnológica desejada, a fim de distinguir em que subdivisões dessa classificação o objeto do pedido de patentes pode ser categorizado.

Figura 2: Processo de busca na Classificação Internacional de Patentes



Fonte: Macedo *et al.*, (2004)

Essa classificação é distribuída em oito seções de conhecimento, as quais estão divididos em subseções, classes, subclasses, grupos e subgrupos. Eles podem ser reconhecidos por um notação alfanumérica, grupos e subgrupos, além de serem indicados também por números separados por uma barra oblíqua (Macedo *et al.*,2001).

As seções estão demonstradas na tabela abaixo, com as suas subseções identificadas por títulos.

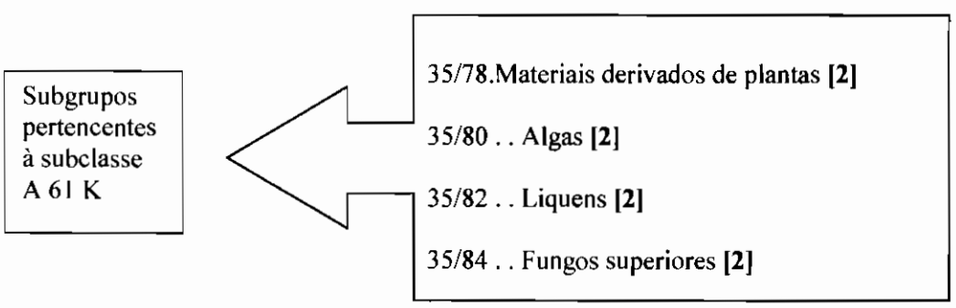
Tabela 9: Identificação das Seções e Subseções do Código Internacional de Patentes (CIP), (MACEDO, 2001; OMPI, 1999).

Seção	*Subseção*
A Necessidades Humanas	Agricultura, gêneros alimentícios, tabaco, artigos pessoais ou domésticos, saúde, lazer, entretenimento.
B Operações de processamento; transporte	Separação, mistura, moldagem, impressão, transporte, tecnologia microestrutural.
C Química e metalurgia	Química e metalurgia
D Têxteis e papel	Materiais têxteis ou flexíveis não cobertos por papel
E Construções fixas	Construções, perfuração de rochas ou terra; mineração
F Engenharia mecânica; iluminação, aquecimento; armas; explosão.	Motores ou bombas, engenharia em geral, iluminação, aquecimento, armas, explosivos.
G Física	Instrumentos nucleônicos
H Eletricidade	Eletricidade

Fonte: Adaptado de MACEDO *et al* (2000).

É importante salientar que todos os grupos se encontram ligados hierarquicamente (em ordem descendente) por uma simbologia de pontos. O aumento do número de pontos significa que a matéria abrangida por tal subdivisão pertence a um ramo tecnológico mais específico do que aquele indicado pela numeração de pontos inferior mais próxima, como no exemplo abaixo.

Figura 3: Exemplo de um subgrupo pertencente a uma subclasse, segundo CIP



Fonte: OMPI (1999)

Com a dinâmica e a velocidade com que têm surgido novas tecnologias na atualidade, ocorre naturalmente um aumento do volume de informações que constituem o conhecimento humano. Assim, torna-se necessário que a Classificação Internacional de Patentes esteja sempre em processo de atualização, sendo implantadas novas seções ou subseções, canceladas outras, ou até englobando a hierarquização, de modo a otimizar a procura no campo de busca da materia a ser patenteada.

No Brasil, o INPI utiliza a CIP, que está na 7ª edição, editada pelo Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI, 1999) e em vigor desde dezembro de 2000.

4.3.1.4.3. Utilização ou aplicação industrial

A matéria a ser patenteada deve ser passível de fabricação e utilização industrial, segundo art. 15 da LPI (BRASIL, 1996). Segundo o art. 18 da mesma Lei, não são patenteáveis idéias ou conceitos puramente teóricos .

4.3.1.5. Suficiência descritiva

O pedido de patente deve conter uma descrição, definição do seu objeto e da maneira pela qual ele pode ser produzido e utilizado de maneira completa, clara e concisa. Assim, quem tomar conhecimento do produto poderá ter condições de executá-lo. É imprescindível que, no pedido da patente, haja suficiência descritiva do objeto de proteção (BRASIL, 1996, MACEDO *et al.*, 2001).

4.3.2. Matéria não enquadrada como patente

O Art. 10 da LPI (BRASIL, 1996) explicita não serem considerados invenções nem modelo de utilidade diversas ações, criações e atividades intelectuais, conforme descrito abaixo:

"Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II - concepções puramente abstratas;

III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V - programas de computador em si;

VI - apresentação de informações;

VII - regras de jogo;

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais" (BRASIL, 1996).

5.3.3. Matéria não passível de proteção como patente

Art. 18 da LPI dispõe que não são patenteáveis entre outras coisas:

> "o que for contra a moral e aos bons costumes (invenções contrárias aos cultos religiosos e aos sentimentos dignos de respeito e veneração), à ordem pública (invenções contrárias às leis e à segurança pública) e à saúde pública (invenções de finalidade exclusivamente contrária à saúde)" (BRASIL, 1996).

No que se refere às invenções com finalidade contrária à saúde, não se incluem aquelas que indiretamente possam pôr em risco a saúde ou mesmo a vida das pessoas que as empregam ou estejam sujeitas a seus efeitos ou conseqüências. Neste caso, seriam incluídas tão somente as invenções que tivessem finalidade exclusivamente contrária à saúde.

5.3.4. Manutenção do direito de patentes

Para manter a patente, o titular deve seguir o que os artigos 84 a 87 da LPI , devendo pagar as anuidades, a partir do início do terceiro ano de depósito e explorar o objeto da patente no território brasileiro, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação (BRASIL, 1996).

Deve-se iniciar a exploração do objeto patenteado dentro de três anos a partir da data de sua concessão e esta não poderá interrompê-la por tempo superior a um ano. Se a patente permanecer sem exploração, poderá ser concedida licença compulsória. Se, após dois anos da primeira licença, e esta não se revelar suficiente para prevenir ou sanar os abusos ou desuso, salvo motivo justificado, poderá ser declarada a caducidade (BRASIL, 1996).

4.3.5. Caducidade de patentes

Os Arts. 80 a 83 da LPI referem-se à extinção da patente pela caducidade, decorrente da falta de exploração efetiva de seu objeto. Depois da adesão do Brasil à Revisão de Estocolmo da CIP (INPI,2005), a caducidade da patente no Brasil ficou condicionada aos casos em que a concessão de licenças compulsórias não sejam suficientes para prevenir os abusos ou desuso do titular. Antes de ser solicitada a licença compulsória, não poderá ser interposta ação de caducidade de uma patente. Essa ação só poderá ser interposta depois de expirado o prazo de dois anos, contados a partir da data de concessão, da primeira licença compulsória (BRASIL, 1996).

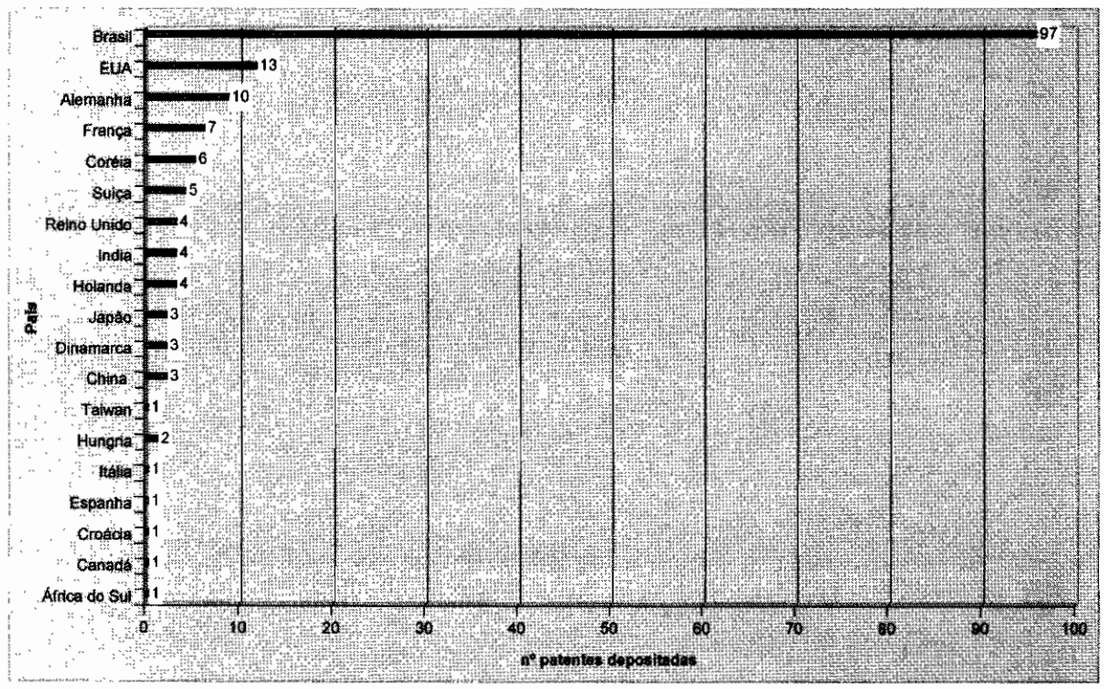
RESULTADOS E DISCUSSÃO

O gráfico abaixo representa o número de patentes solicitadas no INPI no período de março de 1997 a dezembro de 2004, entre empresas e pessoas físicas, e que se encontram dentro dos critérios mencionados anteriormente.

Verifica-se que o país com o maior pedidos de patentes nesse período é o Brasil com 97 pedidos solicitados no período analisado, equivalente a praticamente 60% (59,87%) do total. Essa quantidade é 7,5 vezes maior que o país colocado em segundo lugar, Estados Unidos, que publicou 13 pedidos (8%), seguido de Alemanha com 10 pedidos (6,17%), e França, com 7 pedidos (4,32%).

Para que sejam analisadas as tendências da concessão de pedidos de patente na classe investigada, é necessário que os mesmos já tenham sido publicados na *Revista de Propriedade Intelectual* (RPI) e/ou examinados pelo INPI. O pedido de patente tem que ser mantido em sigilo por 18 meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75. A publicação do pedido pode ser antecipada através de requerimento do depositante.

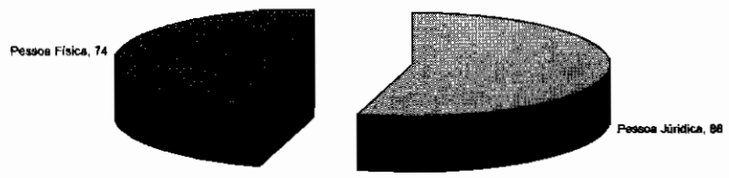
Gráfico 1: Número de patentes depositadas no INPI por país de origem, no período e na classe investigada.



Fonte: elaboração própria a partir dos dados obtidos na RPI/INPI

Os dados do próximo gráfico, mostram que, do total da amostra analisada, 46% de depósitos de pedidos de patentes foram feitos por pessoas física e 54% de depósitos foram feitos por pessoas jurídicas, na classe e período investigados.

Gráfico 2: Número de patentes depositadas no INPI, por pessoa física e jurídica, no período e na classe investigados



Fonte. Elaboração própria a partir de dados do RPI/INPI

Segundo Gráfico nº 4, a seguir, quando comparamos pedidos de patentes depositados por pessoa física no primeiro período que vai de mar/1997 a dez/1999, o país com maior número de pedidos foi o Brasil com 32, no primeiro período, seguido dos EUA, com seis, Coréia, França e Suíça, com um pedido e outros países totalizando quatro pedidos.

Ao analisar os mesmos países com relação ao segundo período investigado que vai de jan/2000 a dez/2004 para a mesma classe de depositantes (pessoa física), percebe-se praticamente o dobro de pedidos de patentes solicitados pelo Brasil, com um total de 56, seguido de uma diminuição de pedidos depositados pelos EUA, com dois pedidos, e Coréia, França e Suíça

continuando com um pedido cada, além de um discreto aumento de pedidos de outros países totalizando 6 pedidos.

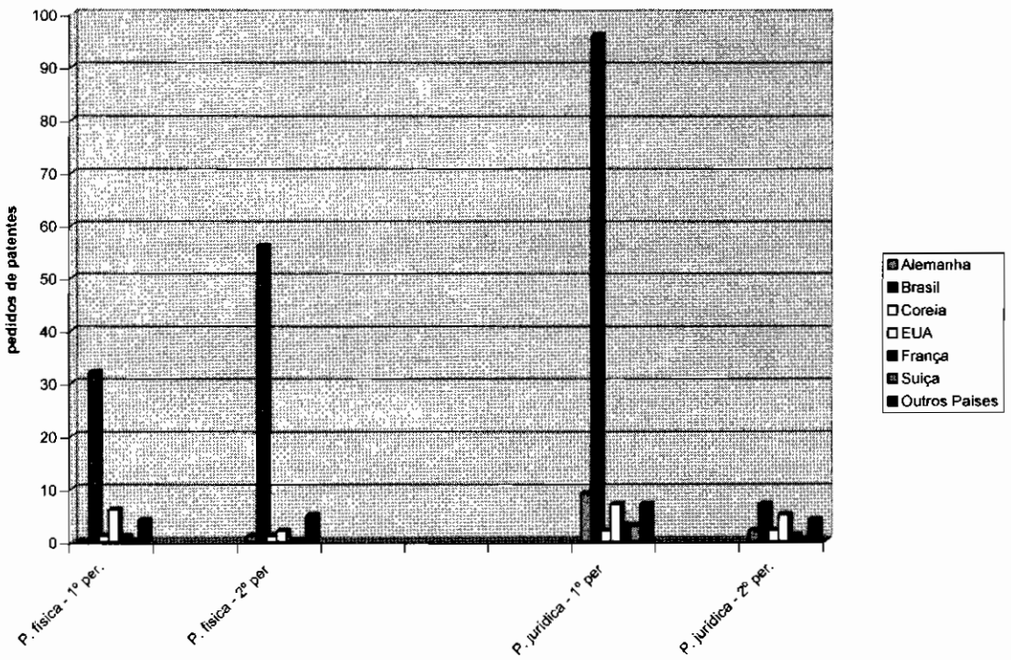
Apesar da diferença de tempo existente entre os períodos de análise, nota-se que para os pedidos depositados nos dois períodos para pessoa física pelo Brasil, existe uma proporcionalidade no aumento. Com relação aos pedidos solicitados pelos EUA houve uma diminuição pela metade no segundo período, após a entrada em vigor dos parâmetros necessários para registros de medicamentos fitoterápicos segundo a RDC 17/00 (BRASIL, 2000).

Quando se analisam os pedidos de patentes depositados nos dois períodos por pessoa jurídica, vê-se claramente uma grande diferença de solicitação de patente por parte das empresas após a entrada da nova legislação em vigor. Esta diferença pode ser atribuída pela necessidade por parte das empresas, de harmonização de conceitos de medicamentos fitoterápicos, para fins de registros no país. Essa nova conceituação influenciou diretamente na busca das empresas do setor em solicitar cartas-patente para proteção de seus medicamentos, visto a impossibilidade de proteção do produto que não tivesse de acordo com a necessidade da RDC, para fins de registro.

Nos dados analisados, o Brasil possui 96 pedidos de patentes por empresas no primeiro período de investigação – em menor espaço de tempo, quando comparado no segundo período. Logo após vem Alemanha com nove pedidos, e EUA com sete, seguidos de Suíça e França com três, Coréia com dois e outros países com sete.

Assim, no segundo período de análise, percebe-se clara diminuição do pedido de patentes solicitadas por empresas brasileiras, com sete pedidos, seguido de um ligeiro declínio das solicitações dos EUA com cinco, e Alemanha com dois.

Gráfico 3: Análise dos pedidos de patentes de pessoa jurídica e pessoa física depositados no INPI na classe investigada, por país de origem, nos períodos de mar/97 a dez/99 (1° período) e jan/00 a dez/04 (2° período)



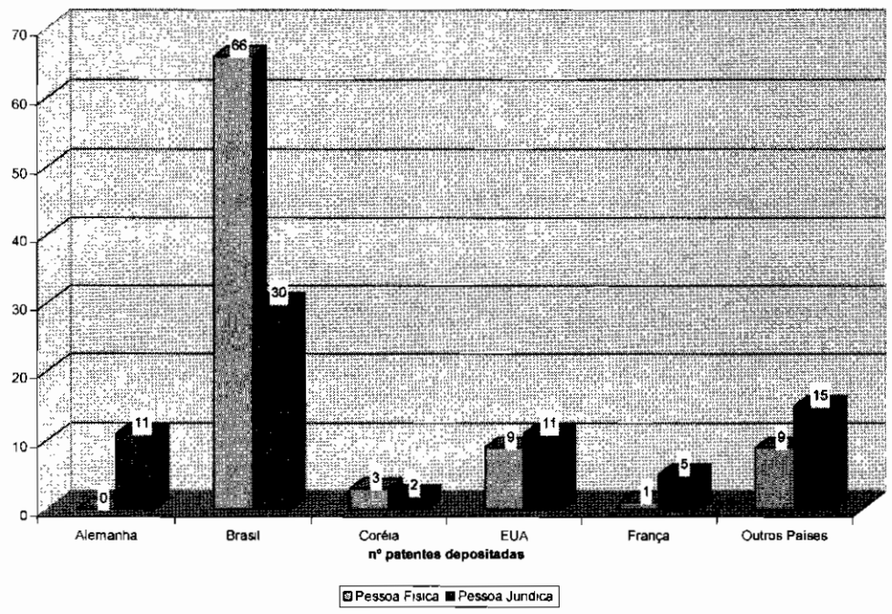
Fonte: Elaboração própria, a partir de dados do RPI/INPI

O Gráfico seguinte ilustra o total de pedidos depositados no INPI no período investigado, dos principais países em numero quantitativo da amostra selecionada. Nota-se que o Brasil possui

maior número de pedidos solicitados por pessoa física, quando comparados com aqueles solicitados por empresas. No entanto, o comportamento dos outros países que possuem maior número de solicitação é exatamente o contrário: o número de solicitações por empresas é maior que o número de pedidos realizados por pessoa física, com exceção da Coréia.

Essa diferença está relacionada diretamente com a política de investimentos em P&D implementada nos países desenvolvidos, quando comparados com o Brasil, e já comentada por vários autores (FERNANDES, 2004; BERMUDEZ *et al.*, 2000; BERMUDEZ e OLIVEIRA, 2004).

Gráfico 4: Pedidos de patentes por país por pessoa física e jurídica, no período e na classe investigados



Fonte: Elaboração própria, a partir de dados do RPI/INPI

Segundo Macedo *et al.*,(2001), um pedido de patente bem formulado é fundamental para que o requerente logre bom resultado na arte de convencer o examinador que analisará a patenteabilidade da invenção reivindicada no pedido.

Além do mais, a padronização documental do sistema patentário em todo o mundo se torna uma grande vantagem, pois possibilita rápido e fácil acesso às informações contidas no sistema (MACEDO *et al.*, 2000). A OMPI, como administradora das Nações Unidas dos tratados e convenções internacionais sobre propriedade intelectual, é o órgão responsável pela coordenação e orientação aos países-membros na implementação de medidas que resultem nessa

padronização internacional. Desse modo, é necessário haver padrões mínimos para o início processual do pedido de patente, particularmente aqueles relacionados aos dados bibliográficos da folha de rosto. Essa padronização é feita por intermédio dos "Números Internacionalmente Adotados para a Identificação de Dados"[30] (INID).

O campo (51) da folha de rosto, relacionado com a Classificação Internacional de Patentes (CIP)[31] do pedido de patente, é considerado um dos mais importantes, pois possibilita a busca de informações iniciais de natureza técnico-produtiva sobre o pedido. A CIP tem sido revisada de cinco em cinco anos pela OMPI, com a participação de vários países.

Ao analisar as amostras selecionadas em relação ao campo 51 do INID, verifica-se que todos os pedidos de patentes na classe investigada A 61 K 35/78 estão associados a outro código denominado A 61 P, que trata de "Atividade Terapêutica de Compostos químicos ou de preparações medicinais", segundo a CIP.

No entanto, esse código não se encontra categorizado segundo a classificação por ação terapêutica de medicamentos. Dessa maneira, utilizou-se a Classificação Terapêutica de Medicamentos, segundo Gennaro (2004), para se verificar percentualmente em que classe terapêutica os pedidos de patentes considerados medicamentos fitoterápicos, de acordo com a legislação vigente (BRASIL, 2004), se encontravam categorizados no momento do levantamento junto ao INPI.

---

[30] Acrônimo de *Internationally Agreed Numbers for the Identification of Data*. Os dados devem ser caracterizados por dois digitos envolvidos por uma circunferência ou parênteses.
[31] Já comentado neste trabalho.

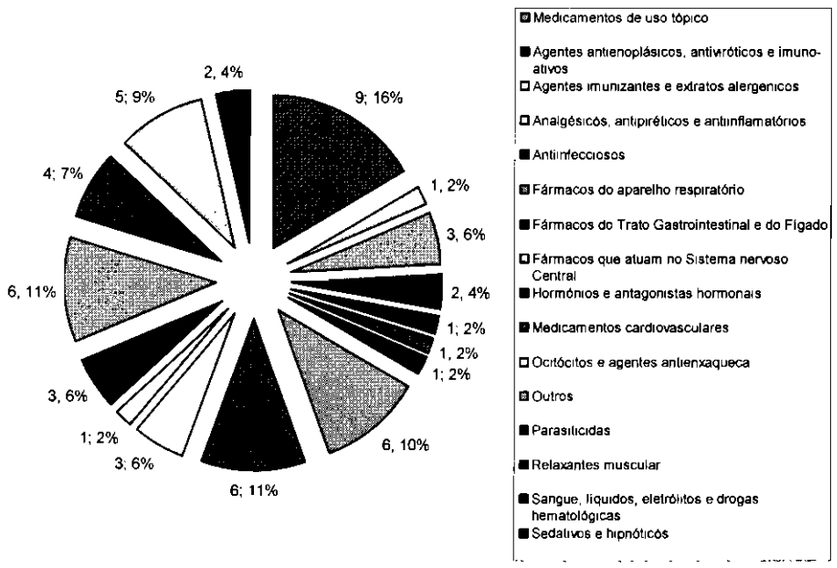
No gráfico 6, verifica-se que a maior percentagem de pedidos de patentes categorizados segundo a CIP e relacionados à classificação adotada se refere a medicamentos fitoterápicos com ação cardiovascular, com 16%. Seguem-se os fitoterápicos que atuam no aparelho respiratório e agentes antineoplásicos, antiviróticos e imunoativos, ambos com 11%; seguidos de medicamentos de uso tópico e fármacos que atuam no sistema nervoso central, ambos com 10% e 9%, respectivamente.

Percebe-se neste estudo que o preenchimento do campo (51) na folha de rosto, relacionado à CIP na folha de rosto e realizado pelo depositante, está ligado muito mais a interesses de exaltação da matéria a ser patenteada, sem critérios mínimos que justifiquem a afirmação de uso terapêutico na classe investigada, em desacordo acordo com a legislação vigente para registro de fitoterápicos no país. Em alguns casos, esse pedidos já tiveram a emissão da carta patente autorizada pelo banco de patentes nacional e serão analisados de maneira mais detalhada a seguir.

O alto índice percentual de classificação da amostra analisada têm sido os agentes antineoplásicos, antiviróticos e imunoativos, o que pode ser atribuído a dois fatores: denota total desconhecimento, por parte do depositante e/ou inventor dos princípios da farmacologia e uso clínico de medicamentos, principalmente quando se utiliza medicamentos fitoterápicos, como é o caso desse estudo. Um outro fator está relacionado à falta de recursos humanos, junto ao INPI, com conhecimento técnico capaz analisar o requerimento, o relatório descritivo e o resumo do pedido de patentes da ótica dos acordos internacionais vigentes no mundo na área da saúde

pública, como o Acordo TRIPS e a Declaração de Doha, e como determinam os artigos 24 da LPI e o Ato Normativo do INPI[32].

Gráfico 5: Análise percentual do enquadramento na Classificação Internacional de Patentes feito pelos depositantes, no período e na classe investigados, relacionado com a Classificação Terapêutica de Medicamentos segundo Gennaro (GENNARO, 2004)



Fonte: Elaboração própria, a partir de dados do RPI/INPI e GENNARO (2004).

[32] Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução (BRASIL, 1996);

A.N. 12/97 – " O título deverá ser conciso, claro e preciso, identificando o objeto do pedido, sem expressões ou palavras irrelevantes ou desnecessárias (tais como "novo"', "'melhor", "original" e semelhantes) ou qualquer denominação de fantasia, e ser o mesmo para o requerimento, o relatório e o resumo" (INPI, 1997)

Isto setorna mais evidente com as distorções apresentadas no universo escolhido, excluídas propositalmente por dispensarem maiores comentários. Todos os pedidos enquadrados nesse critério de exclusão estão relacionados no anexo deste estudo.

A despeito do objetivo da empresa analisada, percebe-se que grande parte das solicitações da proteção patentária para medicamentos fitoterápicos, estão relacionadas a interesses puramente comerciais, sem nenhum critério de avaliação científica sobre as reivindicações solicitadas, pondo em potencial risco os usuários que porventura possam utilizar essa formulação.

Ao analisar os últimos despachos estabelecidos pelos analistas do INPI na amostra analisada, mostrados no gráfico 6 abaixo, verifica-se que 61 pedidos de patentes tiveram, como último despacho, o código 3.1-*Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção*. Uma vez publicado na RPI (*Revista de Propriedade Industrial*), o depositante não pode solicitar o exame técnico do seu pedido em prazo inferior a 60 dias. Na prática, verificam-se inúmeros pedidos de patentes do universo analisado com despacho 3.1, datados de 2004 e até anos anteriores, que já deveriam ter sido avaliados e que ainda se encontram à espera do exame técnico por parte dos analistas do INPI.

Em segundo lugar, aparecem 30 pedidos com número de despacho 3.2-*Publicação Antecipada.* Nesse caso, o requerente solicita a antecipação da publicação do seu pedido na RPI, por ter cumprido todas as metas estabelecidas para o seu registro.

O despacho 11.1- *Arquivado* está presente em 25 pedidos do universo analisado. Se não houver requerimento do pedido de exame técnico no prazo previsto no Art. 33 da LPI, o depositante ainda poderá requerer o desarquivamento, dentro do prazo de 60 dias contados desta

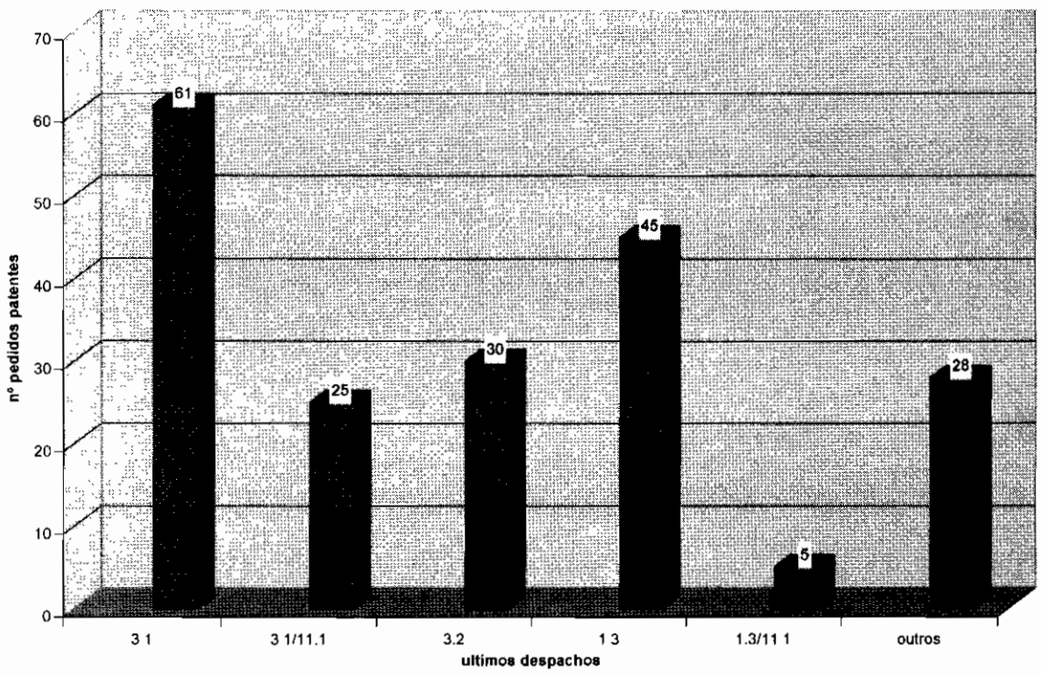
data, mediante pagamento de retribuição específica de desarquivamento e do pagamento do pedido de exame. Após esse prazo, caso não seja requerido o desarquivamento e pago o pedido de exame, o arquivamento será considerado definitivo.

O arquivamento dos pedidos em geral, se dá pela falta de pagamento de taxas referentes ao prosseguimento da análise da invenção, notadamente, para realizar o exame técnico necessário à concessão da carta-patente. Mais adiante será feita análise desses arquivamentos por pedidos feitos por empresas (pessoa jurídica) e aqueles feitos por pessoas físicas.

O despacho 1.3- *Notificação da entrada na fase nacional do pedido internacional depositado através do Tratado de Cooperação de Patentes – PCT* está presente em 45 dos pedidos analisados. É uma solicitação feita pelo depositante através de acordo homologado por tratado internacional, que permite que o pedido de patentes depositado em um país pertencente a esse tratado, possa ter o alcance de proteção extendido para todos os países membros.

Logo após vem o arquivamento originado de pedidos de patentes via PCT, com um total de cinco pedidos no universo analisado.

Gráfico 6: Últimos despachos estabelecidos pelo INPI no pedido de concessão de patentes de pessoa física e pessoa jurídica, na classe e no período investigados (INPI, 2006)



Fonte: Elaboração própria, a partir de dados do RPI/INPI

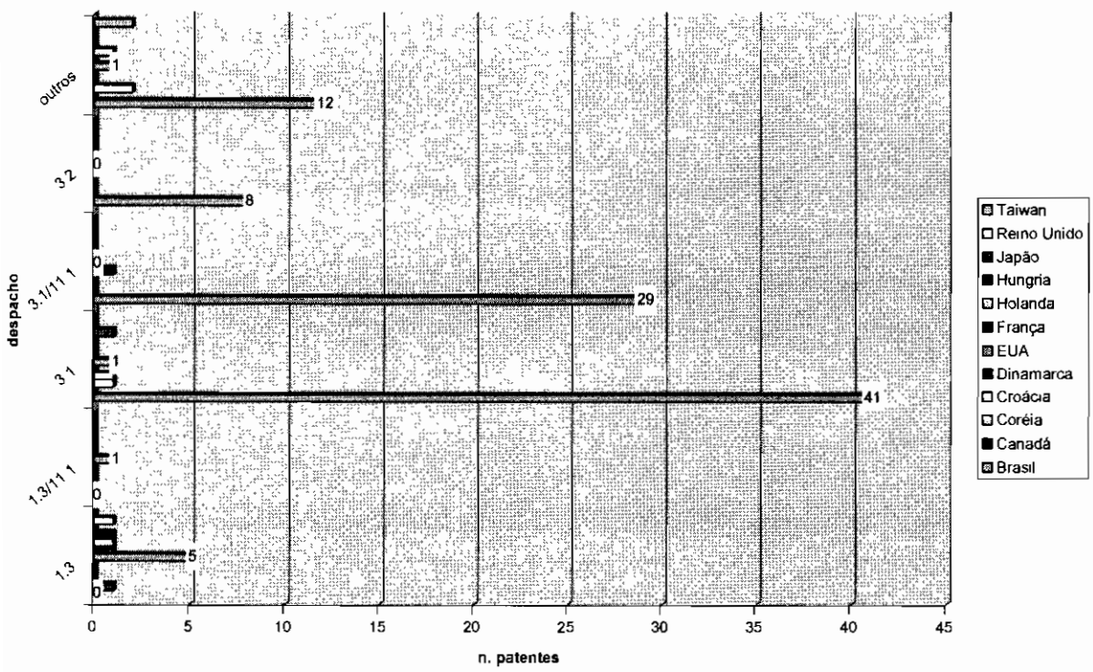
O gráfico 7, abaixo, mostra os últimos despachos emitidos pelos analistas do INPI, para os pedidos de patentes do universo analisado, por pessoa física e país de origem. Verifica-se que existe enorme discrepância entre os despachos realizados nos pedidos feitos pelo Brasil, quando comparados com outros países.

Pode-se considerar que essa diferença reside no fato de o Brasil ser um país com grande tradição de uso popular de plantas medicinais, o que faz com que haja um grande afluxo de

pessoas física, solicitando a concessão de patente para qualquer tipo de invenção ou produto que julgue se enquadrar dentro da metodologia utilizada – ser medicamento fitoterápico e passível de registro junto aos órgãos sanitários competentes.

Isso pode ser corroborado pelo grande número de pedidos de arquivamentos, de depositantes pessoa física, mesmo após o deferimento da publicação na RPI, e constatado no gráfico com um total de 29 pedidos. Normalmente o requerente, ao depositar a sua invenção para análise, não percebe o gasto que pode ter para dar encaminhamento ao processo até a obtenção da carta-patente.

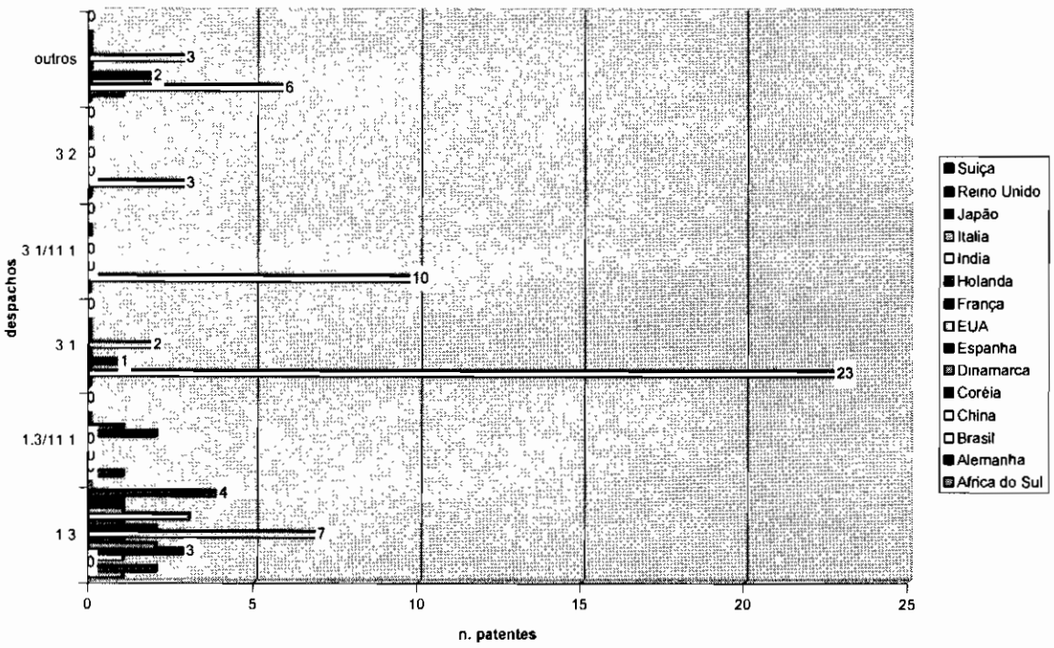
Gráfico 7: Últimos despachos estabelecidos pelo INPI no pedido de concessão de patentes de pessoa física por país, no período e classe investigada



Fonte Elaboração própria, a partir de dados do RPI/INPI

Verifica-se no gráfico 8, a seguir, que quando analisamos os pedidos por depósito realizados por empresa e por país, o Brasil se destaca por ter o maior número de despachos de publicação na RPI (3.1), num total de 23 contra dois dos EUA. Essa diferença está relacionada ao fato de que as empresas dos países analisados preferem solicitar o pedido de patentes via PCT, o Tratado Cooperação firmado entre vários países, o que reduz os gastos com pagamentos de anuidades e taxas referentes ao andamento do processo. Assim temos os EUA, Suíça, com sete e quatro; Coréia e India com três pedidos, todos via PCT, respectivamente.

Gráfico 8: Últimos despachos estabelecidos pelo INPI no pedido de concessão de patentes por pessoa jurídica X país, no período e classe investigados



Fonte: Elaboração própria ,a partir de dados do RPI/INPI

5. CONSIDERAÇÕE FINAIS

A nova Lei de Patentes no Brasil, promulgada em 1996, proporcionou impactos diferentes nos diversos setores da economia brasileira. Na área da indústria de medicamentos, apareceram distorções ocasionadas pela concorrência muitas vezes desleal por parte das empresas transnacionais, no que tange a atividade de P&D na área estudada.

Segundo alguns autores (BERMUDEZ e OLIVEIRA, 2004; LANDI, 2003) há uma íntima relação entre a produção científica de um país e o número de patentes registradas. Países desenvolvidos, como Japão, Estados Unidos e Alemanha, investem em média 2,3% a 2,80% do seu PIB nessa área, enquanto o Brasil investe em torno de 0,88% do seu PIB.

A P&D é essencial para a inovação: este é um dos requisitos básicos da patenteabilidade. Enquanto nos países desenvolvidos a indústria é estimulada pelos governos a investir em P&D, no Brasil a maior parte da pesquisa se encontra concentrada nas instituições de pesquisas públicas (IPPs). Estas, por sua vez, necessitam de verbas públicas para dar prosseguimento aos seus trabalhos, ficando à mercê muitas vezes de planejamento de investimentos por parte do Governo, que não atendem a necessidade e a velocidade necessária para a acirrada concorrência do setor.

A existência de um forte domínio do Estado na liberação de verbas para o estímulo à pesquisa e desenvolvimento no país, faz com que as empresas transnacionais dominem o mercado nacional de medicamentos da área estudada.

O fato dessas mesmas empresas não precisarem manter estruturas próprias de pesquisas e desenvolvimento de produtos e processos farmacêuticos, ou mesmo associação com instituições de pesquisas no país, promovem um impacto econômico desleal com as empresas nacionais, por exigência da legislação vigente no Brasil. Isso ocorre porque todas as empresas transnacionais do setor, já são obrigadas a comprovar a eficácia e segurança no uso desses medicamentos com testes clínicos e pré-clínicos para registro dos mesmos. Como as mesmas possuem matéria-prima vegetal estudada há bastante tempo sem seus países de origem, o investimento para o registro junto à ANVISA se torna mais atraente do que seus concorrentes nacionais, que não possuem incentivo nenhum para esse tipo de estudo.

A falta de planejamento e investimentos na área estudada, por parte do governo, resulta em uma tendência do setor produtivo nacional a solicitar registros de medicamentos à base de plantas com potencial ação farmacológica, na categoria de suplementos alimentares, junto ao Ministério da Agricultura. Estes medicamentos não precisam de documentação para comprovação dos testes clínicos e pré-clínicos, como é o caso daqueles que são classificados como medicamentos fitoterápicos, junto a ANVISA..

Tal precedente coloca no mercado uma sorte de produtos à base de plantas com qualidade duvidosa, travestidos de suplementos alimentares, chás, balas e outros, porém com grande potencial de ação farmacológica e de interação com medicamentos sintéticos existentes no mercado.

Não se pode esquecer que o Brasil, como um país de grande biodiversidade e de pouco estímulo à P&D na área de produtos naturais para o setor produtivo, quando comparados com países desenvolvidos como os EUA, Japão, Alemanha, possui uma cultura do uso de plantas medicinais e de algumas ervas, que já faz parte do cotidiano de toda a população. É necessário, porém, articular estratégias para que a informação existente em todos os recantos do nosso país, através de curandeiros, pajés e outras manifestações etno-culturais de um povo com plantas medicinais, não sirva como prova substancial para que se crie uma nova classe de produtos junto a ANVISA, como é o caso do Projeto de Lei nº 3381/2004 , em tramitação no Congresso Nacional.

Essa seria a maneira mais fácil de colocar o setor produtivo nacional no mesmo patamar das empresas transnacionais, em termos de volume de vendas, porém os resultados relacionados à melhoria da promoção da saúde estariam longe de ser avaliados.

O apelo comercial pela natureza, se torna na realidade um grave problema para o sistema brasileiro de saúde pública, devido à cobiça econômica do setor produtivo de medicamentos fitoterápicos no país.

A análise dos últimos despachos dos pedidos de patentes no universo escolhido, mostra um grande numero de pedidos que tiveram como último despacho, o código 3.1-*Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção*. Essa é uma das ultimas etapas que passa o processo, para obtenção da carta-patente.

Percebe-se que em todos os processos analisados, ocorre erros graves de avaliação para a concessão de patentes na classe investigada, não só através da aplicação da LPI, como também aos critérios relacionados pela ANVISA, para o possível registro de tais produtos como medicamentos fitoterápicos, no mercado brasileiro.

A falta de recursos humanos especializados em analisar os inúmeros processos na área investigada, atualmente no INPI, alguns datados de 2004 e até anos anteriores, como explicitado anteriormente, sugere a importância de aproximação da ANVISA, como órgão executor da legislação sanitária brasileira, para avaliação e verificação dos critérios utilizados para emissão de carta-patente para o medicamento analisado.

Assim, como se trata de pedidos patentes de medicamentos (seja produto ou processo), é necessário que a ANVISA participe ativamente no processo de análise, tendo em vista que a maioria das empresas ou pessoas que solicitam patentes na área investigada, procuram garantir futuros ganhos econômicos com suas invenções.

Distorções como as analisadas nos exemplos abaixo, contribuem para os índices cada vez maiores de problemas de intoxicações e reações adversas da população brasileira, com o consumo de medicamentos patenteados como fitoterápicos, porém sem nenhum respaldo cientifico capaz de assegurar as indicações terapêuticas contidas no processo analisado pelo INPI.

Exemplo 1: Pedido de Patente C 10205284-9

Pedido de Patente e Data:

C10205284-9

02/07/2003

Título :

"PRODUTO FARMACÊUTICO E/OU COSMÉTICO DE USO TÓPICO, CONTENDO COMPOSTO ATIVO FITOTERÁPICO, COM AÇÃO TERAPÊUTICA INOVADORA"

Resumo Descritivo:

"Mais particularmente trata a presente invenção de um produto perfeitamente equilibrado farmacotécnica e farmacológicamente entre todos os seus constituintes, com um veículo inovador para as ações terapêuticas também inovadoras a que se destina, principalmente em substituição, sempre que possível, ao uso de corticosteróides e/ou imunossupressores, especialmente em individuos portadores do vírus HIV e/ou imunossuprimidos, pela proposta inovadora de aprimoramento e/ou desenvolvimento de metodologias de pesquisa clínica e/ou efeitos farmacodinâmicos/ mecanismos de ação e/ou efeitos adversos e associado a "composto" ativo de origem vegetal, doravante denominado "composto ativo fitoterápico", escolhido de maneira inovadora e diferenciada, pelos seguintes fatos: possui uma estrutura química definida do ativo majoritário, um álcool sesquiterpênico, contendo 95% do ativo; é amplamente estudado; é estável; o constituinte majoritário e/ou seus similares e/ou derivados estão presentes em uma gama muito grande de grupos de metabólitos vegetais; o constituinte majoritário pode possuir marcada ação antiinflamatória entre as outras já descritas; por contar com uma lógica científica evidente, visto que entre os terpenóides mais importantes do ponto de vista biológico, estarem os esteróides e os carotenóides; por poder conter estruturas químicas em quantidades minoritárias que poderão ser sinérgicas e/ou interferentes para as ações terapêuticas; pela possibilidade de ser obtido e/ou extraído de forma ainda mais purificada e/ou padronizada; por poder ser um "composto ativo fitoterápico", viabilizando a reivindicação de utilização em associação e/ou associar-se a outras estruturas químicas definidas das mesmas espécies vegetais (do território brasileiro e/ou de todos os possíveis países) que é extraído e/ou de outras espécies vegetais (do território brasileiro e/ou todos os possíveis

países) e/ou de outras substâncias de origem animal, e/ou outras substâncias de origem mineral, e/ou outras substâncias obtidas por síntese e/ou todos possíveis metabólitos de todos eles; por poder ser extraído de mais de uma espécie vegetal, tanto do território brasileiro quanto de todos os possíveis países (exemplos: *Vanisllosmopsis erythropappa - Eremanthus erythropappus; Eremanthus glomerulatus e Camomilla recutita L.* como as até então com elevadas concentrações do álcool sesquiterpênico, como também de outras espécies vegetais tais como: *Populus delotides, Achilea Milenefolium*,etc. Algumas dessas espécies vegetais possuem em sua composição pró-drogas de interesse farmacológico e/ou outras estruturas químicas também de interesse farmacológico, podendo ser utilizadas em associação e/ou associando-se ao mesmo produto e/ou a outros produtos para uso concomitante, alternadamente e/ou conjuntamente; por possuir potencial de aumentar a penetrabilidade cutânea, podendo facilitar e/ou potencializar as ações de outros ativos quando em associação; por poder ser utilizado para efeitos sistêmicos, entre outras razões amplamente descritas. As ações terapêuticas reivindicadas tanto para o "composto ativo fitoterápico" e/ou todas as suas possíveis derivações e/ou formas amplamente descritas na presente invenção, bem como para o produto da presente invenção e/ou todos os seus possíveis derivados são: ação descongestionante, antiinflamatória, anti-irritante, antiflogística, antibacteriana, antimicótica, cicatrizante/regeneradora, hidratante, emoliente, potencializadora da penetrabilidade cutânea, umectante, antivirótica, antisséptica, imunomoduladora generalizada e/ou específica, bem como para as seguintes indicações terapêuticas: "queimaduras" pós-radioterapia; indivíduos pós-queimados; pós-operados; pós procedimentos estéticos; dermatite seborréica (pele e couro cabeludo); psoríase; dermatite de contato; prurido; dermatites em geral nos indivíduos imunossuprimidos por outras razões (ex-transplantados) que não somente os portadores do vírus HIV; picadas de inseto; "ardor pós-sol; pequenas "queimaduras" caseira; produtos pós-barba; "queimaduras" provocadas por contato com substâncias cítricas e/ou exposição ao sol; produtos pós-depilação; irritação provocada por longos períodos de permanência em decúbito; pitiríase versicolor; foliculite; furúnculo; acne; rosácea; caspa; lesões pós-aenéicas; manchas hipo e hipercrômicas; dermatites psicossomáticas; dermatite atópica; fungemia; blefarites; lupus; varizes; xeroderma pigmentoso; produtos para prevenção do envelhecimento cutâneo; herpes; hidratantes; emolientes; quelóides; umectantes; gastrites; úlceras e ulcerações em geral; diabetes; colesterol, câncer. Dentre as indicações acima descritas a utilização terapêutica nos casos de dermatite seborréica, dermatite atópica e psoríase, especialmente em indivíduos portadores do vírus HIV e/ou indivíduos imunossuprimidos, em substituição, sempre que possível, do uso dos corticosteróides e/ou imunossupressores.

Depositante:

Neo Border Ltda.(BR)

Nome do Inventor: Tânia Marisa Véras

Último Despacho efetuado:

19/10/2004 3.1 Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.

Nesse exemplo, verifica-se que o pedido de patente formulado na classe investigada infringe vários artigos da LPI, a saber: o artigo 22, que descreve a falta de unidade de invenção, ou seja, contém duas ou mais invenções que não estão ligadas pelo mesmo conceito inventivo; o artigo 24, que normatiza como o relatório deve ser descrito, para que a invenção esteja descrita de uma maneira que permita sua realização por um técnico do assunto; o artigo 25, que determina que toda reivindicação deve ser fundamentada em um relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo de modo claro e objetivo, a matéria objeto da proteção. Infringe também o Ato Normativo nº 12/97, do INPI, no que concerne ao título do pedido, que deve ser conciso, claro e preciso, identificando o objeto do pedido, **sem expressões ou palavras irrelevantes ou desnecessárias (tais como "novo", "melhor", "original" e semelhantes)**, devendo espelhar cada uma das categorias da reivindicação.

A necessidade de seguir estritamente o que determina as normas da LPI para o pedido de qualquer patente, é fundamental para harmonização dos processos na necessidade de buscas de anterioridade e verificação da novidade em todo o mundo. Isso é particularmente importante quando se trata de medicamentos ditos fitoterápicos pelas razões já apresentadas.

As reivindicações apregoadas no pedido acima, além de não possuírem nenhum respaldo científico em sua aplicabilidade, mostram que não houve nenhum critério por parte do examinador do INPI na aplicação da legislação vigente, de modo a emitir algum parecer desfavorável sobre o pedido e posterior indeferimento.

Exemplo 2: Pedido de Patente PI 0203084-5

Pedido de Patente e Data:

PI0203084-5
14/06/2002

Título :

"FÓRMULA FITOTERÁPICA PARA TRATAMENTO DA NEOPLASIA"

Resumo Descritivo:

"A presente invenção, que em apenas um medicamento, conjuga as ações terapêuticas curativas da neoplasia e regeneradoras do poder vital do organismo, confere às células orgânicas uma normalidade em suas divisões e impede a formação de novos tumores. A presente fórmula é composta por extratos das plantas: Tuia, Boldo brasileiro, Rosa branca e Babaçu nas concentrações descritas nas reivindicações."

Depositante:

Sociedade Espírita Maria Nunes (BR/MG)

Nome do Inventor: Nephtaly Guimarães Naves

Último Despacho efetuado:

17/08/2004 3.1. Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção

Esse pedido de invenção não possui condições mínimas para ser analisado, em virtude do próprio título e do resumo descritivo. Escrito de maneira truncada e equivocada, traduz de certa maneira a carência, no INPI, de analistas de patentes que possuam conhecimento adequado para análise dos processos à luz das normas em vigor do Direito de Propriedade Industrial e do Direito Sanitário. A redação do resumo descritivo, impede que qualquer pessoa possa reproduzir seu conteúdo, como determina o artigo 24 e 25 da LPI, além de não ter referencias capazes de confirmar o que se reivindica no pedido.

6. REFERENCIAS

AARON, C. **The Sustainable Development Effects of WTO TRIPS Agreement: A Focus on Developing Countries**. International Institute for Sustainable Development, Winnipeg, Canada, 2003. 76p.

ALONSO, Jorge R. **Tratado de Fitomedicina. Bases clínicas e farmacológicas**. Buenos Aires: ISIS Ediciones S.R.L., 1998. 1030p.

ARAUJO, R.P.A.F *et al.* **Análise Bioética da quebra de Patentes. In: Temas em Debate**. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/revista/bio10v2/seccao4.htm > . Acesso em 02.10.2003.

AVANG D.V.C. Feverfew fever: a headache for the consumer. **Herbal Gram**.EUA,; 29:34-36. 1993

BARNES, J *et al.* **Herbal Medicines. A guide for healthcare professionals**. London: Pharmaceutical Press, 2th Ed, London, 2002, 530p.

BARROSO, W. & MACEDO, M. F. G (2002). Curso de exame de pedidos de patente na área farmacêutica para técnicos da ANVISA. Rio de Janeiro, 2002.

BASSO, M. (2004). **A ANVISA e a concessão de patentes farmacêuticas**. Disponível em <http://www.cvirtural-anvisa.bireme.br/tiki-read_article.php?articleId=57>. Acesso em 07/01/2005.

BATISTA, L. B. A importância da regulação econômica no mercado farmacêutico Brasileiro. 2003. 130p. Dissertação (Mestrado em Direito/ Concorrência e regulação) - Universidade Cândido Mendes, Rio de Janeiro, 2005.

BERMUDEZ, J.A.Z & OLIVEIRA, J.A.O. **Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2004. 177p.

BERMUDEZ, J.A.Z. *et al.* **O Acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2000. 132p.

BHP. **British Herbal Pharmacopoeia.** British Herbal Medicine Association,1996. 53p.

BLUMENTHAL, M. **The Complete German Comission E Monographs**. Austin, TX: American Botanical Council, 1998. 685p.

BOMBARDELLI, E. and P. Morazzoni. Hypericum perforatum. **Fitoterapia.** 66(1):43–68. 1995

BONAKDAR R.A (2003). **Herb-drug interactions: what physicians need to know**. *Patient Care*, january 2003. Disponível em <http://www.patientcareonline.com>. Acesso em 10/08/ 2005.

BONAKDAR, R.A. Herbal cancer cures on the Web: noncompliance with the Dietary Supplement Health and Education Act. **Fam Med,** 34:522-527. 2002

BOTTON, L. G. Patenteamento de substâncias naturais. **Fármacos & Medicamentos**. São Paulo, Ano V, setembro/outubro, RCN Ed. Ltda., 2004.

BOULET, P. *et al*. **Patentes de Medicamentos em evidêneia. Compartilhando experiência prática sobre patentes de produtos farmacêuticos**. Relatório da ONG Médicos sem Fronteiras. São Paulo: Laura Hakoköngäs., USP, 2003. 37 p.

BOYLE, W. **Official Herbs: Botanical Substances iu the U.S. Pharmacopoeias** *1820–1990.* East Palestine, OH: Buckeye Naturopathic Press, 1991. 125 p.

BRADLEY, P.R.. **British Herbal Compendium**, Vol. I. Bournemouth: British Herbal Medicine Association, 1992. 248 p.

BRASIL. Lei nº 5.772 de 21 de dezembro de 1971. Estabelece o Código de Propriedade Industrial e dá outras providências. Publicado no **Diário Oficial da União**, Brasília; Poder Executivo, de dezembro de 1971.

BRASIL. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. D.O.U. - **Diário Oficial da União,** Brasília, DF; Poder Executivo, de 15 de maio de 1996.

BRASIL. Resolução RDC ANVISA nº 17, de 24 de fevereiro de 2000. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Publicado no **Diário Oficial da União**, Brasília, DF; Poder Executivo, de 25 de fevereiro de 2000 .

BRASIL Lei nº 10.196/2001, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Publicado no **Diário Oficial da União**, Brasília, DF; Poder Executivo, de 16 de fevereiro de 2001

BRASIL. Resolução RDC ANVISA nº 48, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre medicamentos fitoterápicos. Publicado no **Diário Oficial da União,** Brasília, DF; Poder Executivo, de 18 de março de 2004.

BRASIL. Resolução RE ANVISA nº 89, de 16 de março de 2004. Determina a publicação de "LISTA DE REGISTRO SIMPLIFICADO DE FITOTERÁPICOS". Publicado no **Diário Oficial da União**, Brasília, DF; Poder Executivo, de 18 de março de 2004.

BRASIL. Resolução RE ANVISA nº 90, de 16 de março de 2004. Determina a publicação de "GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE TOXICIDADE PRÉ-CLINICA DE FITOTERÁPICOS". Publicado no **Diário Oficial da União**, Brasília, DF; Poder Executivo, de 18 de março de 2004

BRASIL. Resolução RE ANVISA nº 91, de 16 de março de 2004. Determina a publicação de "GUIA PARA ALTERAÇÃO, INCLUSÕES, NOTIFICAÇÕES E CANCELAMENTO POR REGISTRO DE FITOTERÁPICOS". Publicado no **Diário Oficial da União**, Brasília, DF; Poder Executivo, de 18 de março de 2004

BRASIL. **PROJETO DE LEI Nº 3384 DE 2004, Da Comissão de Legislação Participativa SUG nº 49/2002.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os produtos de origem natural para a saúde, e dá outras providências. Disponível em <http://www.abifisa.org.br >. Acesso em 12/05/2005.

BRASIL. Portaria SVS nº 6 de 31 de janeiro de 1995. Institui e normatiza o registro de produtos fitoterápicos junto ao sistema de vigilância sanitária. Publicado no **Diário Oficial da União,** Brasília, DF; Poder Executivo, de 01 de fevereiro de 1995

BRASIL. Resolução RE nº 357 de 28 de fevereiro de 2002. Determina como medida de interesse sanitário, a apreensão, em todo território nacional, de qualquer produto farmacêutico a base de Kava-Kava (Piper methysticum L.) que não possuam tarja vermelha contendo os dizeres "Venda sob prescrição médica".

British Pharmacopoeia (BP). London: Her Majesty's Stationery Office. Vol. I: 83–84; Vol. II, 1980.561p.

BUDAVARI, S. **The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals, 12th ed**. Whitehouse Station, N.J.: Merck & Co, Inc, 1996. 154p.

CALIXTO, J.B.. Biopirataria. **Ciência Hoje**. São Paulo, v. 28, nº 167, dezembro, p.57-67, 2000.

CAPOZOLLI, U. **Medidas Provisórias são fonte de Biopolêmica**. Disponível em <www.comciencia.br/reportagens/biodiversidade/bio10.htm>. Acesso em 21/04/04.

CFSAN. **Letter to health care professionals: FDA issues consumer advisory that kava products may be associated with severe liver injury**. March 25, 2002. Disponível em <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-warn.html>. Acesso em 10/08/ 2005.

CFSAN. **What is FDA's role in regulating dietary supplements versus the manufacturer's responsibility for marketing them?** Disponível em <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/qa-sup16.html> . Acesso em 10/08/2005.

COHEN, J.D & Eisenberg D.M. Potential malpractice liability associated with complementary and integrative medical therapies. **Ann Intern Med**, 135:596-603, 2002

CORREIO BRASILIENSE (2000). **O Brasil não conhece o Brasil.** Disponível em <http://www2.correioweb.com.br/cw/2000--7-12/mat_1950.htm>. Acesso em 13/07/2004.

COUTINHO, M. **É agora ou nunca: Pesquisa Biológica no Brasil e Propriedade intelectual**. Documentos de Trabalho, 2, 2002, NUPES – USP. In: Palestra proferida no Museu Paranaense Emilio Goeldi em 22/08/2002.

CROCK R.D (2003). **Herbal Medicine: Top 5 herbs your patients take... but don't tell you.** *Consultant*, september 1, 2003: 199-1210. Disponível em <http://www.consultant.com>. Acesso em 10/08/2005.

CSM (2000). Committee on the Safety of Medicines (UK). Message from Professor A. Breckenridge (Chairman of CSM) and Fact Sheet for Health Care Professionals, 29th February 2000.

CURSINHO, L. & CARVALHO, L .**O difícil colóquio entre a bancada e propriedade intelectual.** Disponível em <http://www.universiabrasil.net/pesquisa_bibliotecas/materia.jsd?id=4205> . Acesso em 15/12/2004.

DE SMET P. Herbal remedies. **N Engl J Med**; 347:2046-2056; 2002

DI BLASI JUNIOR, C. G et al. (1998). **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9279**. Rio de Janeiro: Forense, 1998. 67p.

EISENBER, D. Advising patients who seek alternative medicine. **Ann Intern Med**;127:61-69; 1997

EISENBERG D.M.; DAVIS R.B.; ETTNER S.L. *et al.* Trends in alternative medicines use in the United States, 1990-1997: results of a follow-up national survey. **JAMA**, 280:1569-1575; 1998.

ERNST E.; White A. The BBC survey of complementary medicine use in the UK. **Complement Ther. Med,** 8:32-36; 2000.

ESTEVES, E. Propriedad Intelectual, patentes y accesso a los medicamentos em los países em desarrollo. **Gac Sanit**; Spana.,15(6):546-9, 2001 Nov-Dec. Resumo.

FAPESP. **Indicadores de Ciência, Tecnologia e Inovação em São Paulo – 2001**. In: Capitulo 7 – Balanço de Pagamentos Tecnológico e Propriedade Industrial. Disponível em http://www.fapesp.br/indct/cap07/cap07.htm . Acesso em 11/11/ 2003.

FAPESP. **A força das transnacionais**. Disponivel em <http://revistapesquisa.fapesp.br> . Acesso 06/10/2003.

FAPESP. **A Propriedade Intelectual no Brasil**. Disponível em <http://revistapesquisa.fapesp.br>. Acesso em 06/10/2003.

FAPESP. Defesa de patentes na arena da saúde. Disponível em <http://revistapesquisa.fapesp.br>. Acesso em 06.10.2003.

FERNANDES, Tânia Maria. **Plantas Medicinais no Brasil: memória da ciência no Brasil.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2004. 260p.

FERREIRA, S.H. **Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil**. 2002. Disponível em <http://www.abc.org.br/publicacoes/outrasp.html>. Acesso em 27/07/04.

GARCIA, Márcia *et al.* **Vigilância em Saúde**.Rio de Janeiro: Escola de Governos em Saúde, 2004.

GENAMAZ (2004). **Rede GENAMAZ lança estudos sobre fitoterápicos.** Disponível em <http://www.genamaz.org.br/e-gene2/pagina4.htm>. Acesso em 27/07/04.

GENNARO (2004). **Remington: A Ciência e Prática da Farmácia, 20ª Ed**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A., 2.207p

GILBERT, B. et ALVES, L.F. Sinergia e Plantas Medicinais. **Revista Racine**. São Paulo, ano XIII, numero 74, mai/jun 2003, p. 62.

GLÓRIA, V.S. *et al.* **Laboratório Simões**. Melhores Estudos de casos de sucesso da pequena empresa. In: II JORNADA DE ESTUDOS DE CASOS DA PEQUENA EMPRESA, realizado pelo SEBRAE/RJ, Rio de Janeiro, 2004, 14p.

HENRIQUES, R.P.B. O Futuro ameaçado do cerrado brasileiro. **Ciência Hoje**. São Paulo, vol 33, nº 195, julho 2003.

HOEN, Ellen't. **TRIPS, P&D Acesso a Medicamentos: Guia para o Mundo Pós 2005**. Documento realizado com base na apresentação feita por Ellen'tHoen no dia 18.01.05, para membros do Parlamento Europeu. Médicos Sem Fronteiras. Disponível em http://www.accesmed-msf.org. Acesso em 20/04/05.

HPB, (1992). **Health Protection Branch. Status Manual**. Ottawa: Health Protection Branch, 1992. 534p.

HPUS . **The Homeopathic Pharmacopoeia of the United States** . Revision Service Official Compendium. Fairfax, VA: Pharmacopoeia Convention of the American Institute of Homeopathy, 1992, 525p.

INPI. Clipping INPI, 2003. **Acordo poderá "repatriar" cupuaçu produto da Amazônia**. Disponível em <www.inpi.gov.br> . Acesso em 06/08/03.

INPI. **Home page do INPI**. Disponível em<http://www.inpi.gov.br>. Acesso em 12/03/ 2005.

LAPA, J.L. **Bioprospecção no Brasil: abordagens alternativas para fabricação de medicamentos autóctones**. Disponível em <www.universiabrasil.net/nextwave/ver_materia.jsp?materia=86&subcanal=13>. Acesso em 21/04/04.

LEUNG, A.Y. and S. Foster.**Encyclopedia of Common Natural Ingredients Used in Food, Drugs, and Cosmetics, 2nd ed**. New York: John Wiley & Sons, Inc., 1996. 287p.

LICKS, O. & RIETZ, U. Patente Farmacêutica: inovação e estratégia. **Fármacos & Medicamentos**. São Paulo, Ano V, setembro/outubro, RCN Ed. Ltda., 2004. 75p.

LIMA, L.C.W. A ANVISA, as patentes e o acesso a medicamentos.. **Fármacos & Medicamentos**. São Paulo, Ano V, setembro/outubro, RCN Ed. Ltda., 2004. 82p.

LQES NEWS. **Entrevista com o Prof. Angelo Cunha Pinto**. Disponível em <lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/ pontos_vista/pontos_vista_entrevistas14-1.html>. Acesso em 05/05/2005.

M.S.F. **DOHA descarrilhou: relatório sobre o acordo TRIPS e Acesso a Medicamentos**. In: briefing de Médicos Sem Fronteiras para a 5ª Conferência Ministerial da OMC, Cancun, 2003. Disponível em <http://www.accessmed-msf.org>. Acesso em 20.04.05.

MACEDO, M.F.G *et al.* **Patenteamento em Biotecnologia. Um Guia Prático para elaboradores de pedidos de patente.** – Brasília: Embrapa Comunicação para Transferência de Tecnologia, Rio de Janeiro, 2001. 200p.

MACEDO, M.F.G. *et al.* **Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento. Um manual de Propriedade Intelectua**l. – Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. 164p.

MACHADO, Paulo (2004). **A importância da Patente**. Disponível em <http://www.universiabrasil.net/materia_imp.jsp?id=4206>. Acesso em 15/12/2004.

MARQUES, L.C. Legislação de Fitoterápicos: para onde iremos? **Revista Racine**. São Paulo, ano IX, numero 50, mai/ jun 1999, p. 50.

MARQUES, M.B. (2000). **Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil.** *Hist. Cienc. Saúde*, Rio de Janeiro, v. 7, nº 1, mar/jun 2000. Referência obtida via base de dados Scielo. Disponível em < http://www.scielo.br>. Acesso em 02.10.2003.

MEDWATCH SAFETY ALERT. **Consumer warned to stop using the dietary supplement/herbal products PC SPES and SPES**. February 8, 2002. Disponível em <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-warn.html> . Acesso em agosto, 2005.

MEINERS, C.M.M.A. **Patentes Farmacêuticas: um instrumento para a conservação da biodiversidade?** 123p. Dissertação (Mestrado em Gestão econômica do Meio Ambiente) - Universidade de Brasília, Brasília, 2003.

MMA- InfMMA (2000). **Comissão de Bioprospecção analisa contrato entre BioAmazônica e Norvartis.** Disponível em <http://www.mma.gov.br/ascom/imprensa/junho2000/informma70.html>. Acesso em 21/04/04.

NATIONAL FORMULARY, 14th ed. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association, 1975. 137p.

OLIVEIRA, S.N. Cenário Brasileiro de patentes em medicamentos. **Fármacos & Medicamentos,** Ano V, setembro/outubro, RCN Ed. Ltda., 2004. 86p.

OMPI, 1999. **Classificação Internacional de Patentes. 7ª Edição, volume 10**. Disponível em <http://www.inpi.gov.br >. Acesso em 10/10/2005.

OMPI. Tratado sobre el derecho de patentes y Reglamento Del tratado sobre el derecho de patentes. Notas Explicativas relativas ao tratado sobre el derecho de patentes e su reglamento. Genebra, 2000.

OMPI.**Curso Geral de Propriedade Intelectual**. Academia Mundial da OMPI Genebra: Programa de Ensino à distância, 2003. 170p.

OMS. **Guidelines for the Appropriate use of Herbal Medicines.**World Health Organization, Geneve, 1998, 88 p. Disponível em <http://www.who.int>. Acesso em 13/02/2005.

OMS. Situacion Reglamentaria de los Medicamentos Herbários. Uma Resena Mundial. Organizacion Mundial de La Salud, Geneve, 2000. Disponível em <http://www.who.int>. Acesso em 13/03/2005.

OMS. Pautas Generales de metodologias de investigacion y evaluacion de la Medicina Tradicional. Organizacion Mundial de La Salud, Genebra, 2001. Disponível em <http://www.who.int>. Acesso em 15/03/2005.

OMS (2002). **Estratégias de la OMS para Medicina Tradidional 2002-2005**. Disponível em <http://www.who.int>. Acesso em 13/02/2005.

PERÉ DE SANT' ANNA, PAULO JOSÉ (2002). **A Biosprospecção no Brasil – Contribuições para uma gestão ética**. Brasília: Paralelo 15 Ed., 2002. 355p.

PEREGRINO, C.A.P. & MELLO VIANNA, C..M (2006). **Produtos de Origem Natural para Promoção da Saúde. De quem?** In: 11° CONGRESSO MUNDIAL DE SAÚDE PÚBLICA/ 8° CONGRESSO BRASILEIRO DE SAÚDE COLETIVA. Rio de Janeiro, 2006. Aprovado para publicação.

PEREIRA, J.M. **Domínio da tecnologia, propriedade intelectual e patenteamento no Brasil**. Disponível em <http://www.universiabrasil.net/materia_imp.jsd?id=4278>. Acesso em 15/12/2004.

PINHEIRO, Eloan *et al.*(2004). Produção de insumos na região – uma necessidade importante. In: FORO VIRTUAL LATINPHARMA EXPO. São Paulo, 2004.

PISCITELLI S.C.; BURSTEIN A.H.; CHAITT D.; ALFARO R.M.; FALLOON J. Indinavir concentrations and St. John's wort. **Lancet** , 355, 547-8. 2000

REYNOLDS, J.E.F. **Martindale: The Extra Pharmacopoeia, 29th ed**. London: The Pharmaceutical Press, 1989. 1248p.

ROCHA, K. B. *et al.* **Novas drogas e patentes**. [2003]. Disponível http://www.mct.gov.br . Acesso em 20/05/ 2005.

ROOTS I.; JOHNE A.; SCHMIDER, J; BROCKMOLLER J; MAURER A; STORMER E; DONATH F.. Interaction of a herbal extract St. John's wort with amtriptyline and its metabolites. **Clin. Pharmacol. Ther,** 67, 159. 2000

SALAZAR, R & CABRERA, J.A. Derechos de propiedad intelectual em Costa Rica a la luz del Convenio sobre Diversidade Biológica. **J. Ethnopharmacology**; 51(1-3) :177-93, 1996 Apr. Resumo.

SANTOS, A.S.R (2004b). **Biodiversidade, Bioprospecção, Conhecimento tradicional e o futuro da vida.** Disponível em <www.revista.unicamp/infotec/artigos/silveira.html>. Acesso em 21/04/04.

SANTOS, M.M(2004). **Legislação de Acesso aos recursos genéticos, aos produtos e conhecimentos a estes associados**. Disponível em <www.bdt.fat.org.br/oea/sib/marcio> . Acesso em 21/04/04.

SCHILCHER, H. **Phytotherapy in Pediatrics—Handbook for Physicians and Pharmacists**. Stuttgart: Medpharm Scientific Publishers. 1997, 120p.

SCHULZ, V et al.(2002). **Fitoterapia Racional. Um guia de fitoterapia para as Ciências da Saúde**. São Paulo: Manole, 2002, 385p.

SILVEIRA, Clovis. Propriedade Industrial no setor Farmacêutico. Associação Paulista da Propriedade Industrial in: SEMINÁRIO APRESENTADO NO SINDUSFARMA, setembro 2000. São Paulo.

STEARNE, PA *et al.* Intellectual Property regimes of Plant Patent Protection. In: New Crops, New products. New opportunities for Australian Agriculture. Vol 1. Sidney, 2000.

STEELFELD, C. Da necessidade da regulamentação do comércio de plantas medicinais. **Tribuna Farmacêutica**, 23 (12):185-9, 1955.

SUPAKANKUNTI, S. et al (2001). Impact of the World Trade Organization TRIPS Agreement on the Pharmaceutical Industry in Thailand. Bulletin of the World Health Organization, WHO, 2001, 79(5).

SUTTON, Monica . **Os Medicamentos Genéricos no contesto das politicas de acesso a medicamentos e regulação de preços, no Brasil, EUA e Suécia**. 2004. 224p. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva – área de concentração em Políticas, Planejamento e Administração em Saúde) - Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, 2004.

SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY. **St. John's wort may influence others medication.** Disponível em <http://www3.mpa.se/ie_engindex.Html> . Acesso em 12/07/2005.

TACHINARDI, M.T.**A guerra de patentes: o conflito Brasil X EUA sobre a propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, .1993. 266 p.

UPTON, R. St. John's Wort (*Hypericum perforatum*). *American Herbal Pharmacopoeia* (AHP). Santa Cruz: American Herbal Pharmacopoeia. 1–32. **HerbalGram** 40, 1997.

USP XXII Ed. **THE UNITED STATES PHARMACOPEIA, 22ND** .rev. Rockville, MD: U.S. Pharmacopoeial Conventio, 1990. 786p.

USP-DI Update. **St. John's Wort and Powdered St. John's Wort**. Rockville, MD: United States Pharmacopeia Convention, May, 1998.

VELASQUEZ, G. **Globalização, "TRIPS" e o Acesso a Medicamentos: das resoluções da OMS até Doha**. Rio de Janeiro, Departamento de Medicamentos Essenciais e Política Farmacêutica, OMS. Outubro, 2002.

VELÁSQUEZ, G *et al.*Essential drugs in the new international economic environment. **Bulletin of the World Health Organization**, Geneve, WHO, 1999, 77(3).

WALSH, V *et al.* Cancer chemoterapy, biodiversity, public and private propety: the case of the anti-cancer drug taxol. **Soc. Sci Med**. EUA, 49(9):1215-25, 1999 Nov. Resumo.

WHO (1999). **Globalizacion y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC**. Série "Economia de la Salud y Medicamentos, n° 7, 2ª edicion. Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica. Geneve, 1999.109 p.

WHO. Fact sheet N° 134 Revised May 2003. Disponível em http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/. Acesso em 15/01/2006.

WHO. **Traditional and Alternative medicine. Facts and figures**. Fact sheet n° 271, june, 2000. Geneve. Disponível em <http://who.int/medicines/organization/trm/org.trm.mains.html. Acesso em 04/03/05.

WHO. Portal da Organização Mundial da Saúde sobre Medicina Tradicional e Complementar. In: **Definition of Traditional Medicine Terms**. Disponível em <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/index.htmlTraditional and Alternative medicine>. Acesso em 20 de janeiro de 2006

WICHTL, M. and N.G. Bisset. **Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals**. Stuttgart: Medpharm Scientific Publishers, 1994. 124p.

WILLINGHAM, Peg.. Uma incomplete picture of public health issues and intellectual property rights in Brazil. **Revista Panam Salud Publica**, jun., vol.9, nº6, p.420-422. ISSN 1020-4989, 2001. Resumo.

YUNES, R.A. & (orgs.) .**Plantas Medicinais sob a ótica da moderna química medicinal.** Santa Catarina: Argos, 523p., 2001

ANEXOS

ANEXO I: DISTORÇÕES DE PEDIDOS DE PATENTES DO UNIVERSO SELECIONADO

Pedido Patente e Data	País de origem	Título	Resumo Descritivo	Depositante	Data Ultimo Despacho
18/10/2004 PI0404546-7	Desconhecido	PROCESSO DE FABRICAÇÃO PARA FITOTERÁPICO E RESPECTIVO PRODUTO RESULTANTE	"Onde o produto se apresenta com baixa toxicidade e propriedades antiflamatórias, preparado a partir de extratos hidroalcoólicos de própolis, de folhas de malva (Malva Sylvestris l - Malvaceae) e da planta inteira agrião (Nastutium Officinale r br - Cruciferae), adicionada de mel de abelhas Com essa proposta, o produto fitoterápico terá sua forma de apresentação como spray bucal recomendado para inflamações da boca e garganta, tosses irritativas e alérgicas, pigarro do fumante e mesmo em casos de aftas "	Desconhecido	09/08/2005 3 2 antecipação da publicação do pedido de patente

PI0305287-7 24/12/2003	Desconhecido	BEBIDA COMPOSTA UTILIZADA NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE HIPERPLASIA E CÂNCER DE PRÓSTATA	Utilizada na Prevenção e Tratamento de Hiperplasia e Câncer de Próstata, destina-se a auxiliar na prevenção e tratamento de inflamações de próstata, tanto no processo benigno quanto no maligno, formulada com alcool de cereais e plantas da flora nacional, muito famosa por suas inúmeras especies de plantas com poderes curativos, dentre as quais o coco Butiá, colhida do Butiazeiro, com nome científico Butia eriospatha, da família Palmae, comum de Santa Catarina ao Rio Grande do Sul, de seu coquinho é feito óleo, vinagre e até um fino licor e o cipó Milome, é composto de 600ml de alcool de cereais, 120gr de coco Butiá e 172gr de cipó Milome, onde mistura-se o álcool de cereais e o coco Butiá e deixa-se envelhecer por aproximadamente 1 ano, aerescentando-se após este período o cipó Milome e deixando-se envelhecer por mais aproximadamente 90 dias, e está pronta a mistura A dose a ser ministrada é de cerca de 30ml antes das refeições.	Desconhecido	09/08/2005 3.1 Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.
PI0308505-8 22/12/2003	Brasil	ÁGUA MILAGROSA	"Que em apenas uma planta medicinal com funções de curar as pessoas humanas proporcionando assim curas com resultados imediatos e gastando menos A dita planta medicinal 'vassourinha', foi descoberta através de uma revelação pois os intelectuais estudaram e não conseguiram descobrir este princípio ativo da planta medicinal é milagre e espanto para os médicos não tiveram meio de curar o câncer, a AIDS, mas esta cura é para glorificar o nome do Senhor Jesus "	Maria Edite Ferreira Cordeiro (BR/AP)	16/08/2005 3.1 Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.

PI0304989-2 04/07/2003	Brasil	COMPOSIÇÕES FITOTERÁPICAS A BASE DE PLANTAS, PROCESSO DE OBTENÇÃO DAS DITAS COMPOSIÇÕES E USO DE PLANTAS PARA PREPARAÇÃO DAS COMPOSIÇÕES FITOTERÁPICAS	"Refere-se a presente invenção a duas composições fitoterápicas contendo plantas que, na forma consorciada, conferem um efeito sinérgico, dotando-as de uma função específica no que se refere à estimulação da síntese do pigmento melânico da pele, mais especificamente no tratamento do Vitiligo. Em um segundo aspecto, a invenção compreende o processo de obter a dita composição, cujos parâmetros técnicos, seleção das plantas envolvidas e a demonstração do efeito sinérgico entre os mesmos, conferem à dita composição o caráter inovador e inesperado em relação ao que se conhece na técnica a respeito da matéria. Na realidade, trata-se de duas composições, uma para uso externo durante à noite e outra para uso interno durante o dia, ambas complementando-se e acarretando o efeito desejado. O terceiro aspecto está relacionado ao uso das plantas selecionadas para preparar as referidas composições "	Flavio Poubel Coelho (BR/DF) / Gaspar Gomes de Oliveira (BR/DF)	29/11/2005 3.1 Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção

PI0300439-2 24/02/2003	Brasil	OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS A PARTIR DA BABOSA	Mostra um meio científico do homem conseguir se apropriar dos princípios ativos encontrados no homogeneizado, feito por trituração em liquidificador, da mistura de babosa, mel e bebida alcoólica Os relatos contidos no livro "Câncer Tem Cura", publicado pelo Frei Romano Zago, não deixa dúvida quanto à presença do poder de cura do câncer nesse macerado da babosa A capacidade desse homogeneizado de revigorar, quase de imediato, uma pessoa em condições físicas muito precária pode evidenciar um efeito muito poderoso, tipo hormonal, de alguma de suas substâncias Estaria ela regulando as funções do cálcio no organismo? Ou as funções da Na^+ ^/k^+ ^ ATPase?	Maria Ignez Moretto Nicola (BR/PR)	03/11/2004 3.1 Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.

C19907438-9 19/12/2002	Brasil	"POMADA DE REPOLHO, USO EM CURATIVOS TÓPICOS"	"Fabricação da pomada fitoterápica à base da folha de repolho para uso em curativos Produto viável de baixo custo e ótima aplicação e resultados, tendo como principal ativo o extrato fluido obtido da maceração da folha de repolho Este extrato é incorporado na pomada na proporção de 30% e colocada para uso	Moacir de Oliveira Lima Filho (BR/MG)	04/11/2003 3.1 Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.
PI0210479-2	Alemanha	COMPOSIÇÃO CONTENDO GORDURA (ÓLEO), CONTENDO EXTRATO DE CEBOLA, SUA PREPARAÇÃO E SUA APLICAÇÃO PARA O CUIDADO, PREVENÇÃO OU TRATAMENTO DE TECIDO CUTÂNEO LESADO, ESPECIALMENTE DE CICATRIZES	A presente invenção refere-se a uma nova composição contendo gordura (óleo), contendo extrato de cebola, bem como sua preparação e sua aplicação para o cuidado, prevenção ou tratamento de tecido cutâneo lesado, tal como por exemplo, após operações, biópsias, feridas por cortes, queimaduras e outros acidentes, bem como especialmente de cicatrizes, estrias de gravidez, alterações degenerativas da pele e similares. A composição é caracterizada pelo fato de apresentar uma base oleosa e contudo, pode ser preparada, por exemplo, com base de creme, loção, fluido, massagem ou bálsamo Por isso, ela contém gordura (oleo) Surpreendentemente, o extrato de cebola, o qual contém especialmente água, álcool ou também água-álcool, pode ser incorporado em uma tal base contendo óleo, sem que sua eficácia seja prejudicada ou apareça uma separação de fases A eficácia pôde ser comprovada em observações de aplicações medicinais.	Merz Pharma GmbH & Co. KGAA. (DE)	10/08/2004 1.3 Notificação - Fase Nacional - PCT.

MU8203234-3 09/05/2002	Brasil	TRATAMENTO DE HEMORRÓIDAS, COM ÓLEO VEGETAL EXTRAÍDO DE PLANTAS DA ESPÉCIE DAS COPAÍFERAS (COPAÍBA)	O presente modelo de utilidade tem como objetivo substituir o atual método cirúrgico no tratamento de hemorróidas, por aplicação de óleo de andiroba composto com óleo de copaíba. O medicamento compõe-se de 20% de andiroba, pois seu efeito anti-hemorrágico (vasoconstritor) e anti-inflamatório contribui para que o processo inflamatório da enfermidade hemorróidas receba uma ação direta Já os 80% de copaíba tem como finalidade principal combater a presença de fungos, bactérias, aumentado a espessura e mudando a textura da pele Com relação a forma de preparo, deve-se misturar a andiroba e a copaíba na proporção de 20 e 80 por cento, filtrar e pasteurizar, levando-se ao fogo de 40 a 60 graus, durante 30 minutos	Carlos Augusto Harger (BR/RO)	1816 25/10/2005 11 1 Arquivado o pedido, uma vez que não foi requerido o pedido de exame no prazo previsto no Art 33 da LPI Poderá ser requerido o desarquivamento, dentro do prazo de 60 (sessenta) dias contados desta data, mediante pagamento de uma retribuição específica de desarquivamento e do pagamento do pedido de exame Caso não seja requerido o desarquivamento, e pago o pedido de exame este arquivamento sera considerado definitivo

PI0202733-0 03/04/2002	Brasil	COMPOSIÇÕES À BASE DE EXTRATO DE ERVAS À PARTIR DAS ESPÉCIES VEGETAIS EUPHORBIA TIRUCALLI L. E FICUS CARICA L	Preparação de fitoterápicos anti-câncer e anti-AIDS à partir das espéeies vegetais Euphorbia tirucalli L e Ficus carica L, em diversas formulações, formas farmacêuticas e apresentações solução, xarope, elixir, suspensão, emulsão, loção; pomada, creme, pasta, gel, aerossóis, pó, comprimido, drágea, cápsula, supositório, óvulo, pellets, colírio Tendo como vias de administração via oral, via parenteral (Intramuscular, Endovenosa, Intra-arterial; Intra-peritoneal, Intratecal, Subcutânea ou hipodérmica, Intradérmica), via mucosa (pulmonar, sublingual, nasal, conjuntival, retal, vaginal) e o uso tópico	Amazônia Fitomedicamentos LTDA. (BR/CE)	11/05/2004 3.1 Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.

PI0106214-0 07/12/2001	Brasil	FAVA PARA CURA DE VENENO DE COBRA	A Fava de Cobra é uma planta que está em falta no Brasil O que ocorre devido as prolongadas secas nordestina, que impossibilita o florescimento da mesma nas serras dos seus sertões Porém, sabedor de seu valor antídoto, veio cultivando-a carinhosamente em grande quantidade, no sentido de provar o seu poder medicinal. A Fava de Cobra produz assim ela é uma planta área, que produz bargc com 13 a 18 sementes, com duas gramas e três décimo, a uma grama e quatro décimo Eu só descobri o poder antídoto da Fava de Cobra por acreditar nas experiências de cura relatadas publicamente por pessoas idosas Inclusive o seu efeito em casos dc envenenamento, o que não pode ainda comprovar Contudo não descarto essa possibilidade. Acredito ainda que após estudos científicos se comprovará a sua indieação para diversos tipos de doenças Portanto, cabe as ciência pesquisar o valor medicinal da Fava de Cobra Quem sabe não estaremos dando início a uma revolução eientífica que salvará muitas outras vidas	Luiz Vitorino dos Santos (BR)	23/03/2004 3.1 Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.
PI0105968-8 28/11/2001	Brasil	MEDICAMENTO NATURAL PARA TRATAMENTO ALTERNATIVO ANTI-HIV	Não possui resumo descritivo	Tarcílio Roberto Lima (BR/GO)	27/09/2005 11.1 Arquivamento - Art.33 da LPI.

PI0114760-9 18/10/2001 via PCT Número: US0132605	EUA	COMPOSIÇÃO HERBÁCEA MEDICINAL PARA TRATAR DOENÇAS DO FÍGADO E HIV	Não tem resumo descritivo	Tzu-Sheng Wu (TW) / Bertolotti Jy-Yuan Wu (US)	04/10/2005 11.1 Arquivamento - Art.33 da LPI.
PI0102091-9 02/05/2001	Brasil	DERIVADO DE COGUMELO PARA TRATAMENTO DE ERISIPELA E ÚLCERA VARICOSAS	Trata-se de um medicamento derivado de cogumelo, afavaca, cravo da índia e água destilada, esta composição apresentou um resultado positivo para o tratamento humano ou veterinário de erisipela, ulcera varicosas, equisemas, herpes, cabeça de prego ou cabelo encravado, câncer de pele, queimaduras, irritação da pele, coceiras em geral, frieiras, caspa, seborréia, piorréia, feridas do couro cabeludo, rachaduras nos pes, etc	Jorge Lira Filho (BR/PE)	3.1 Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.

PI0100327-5 15/01/2001	Brasil	PROCESSO PARA OBTENÇÃO E EXTRAÇÃO DE UMA SOLUÇÃO RICA EM AMINOÁCIDOS, ANABOLIZANTES E ANTIBIÓTICOS, A PARTIR DO HÚMUS DE MINHOCA / VERMELHA DA CALIFÓRNIA	compreendendo o preparo de uma certa quantidade de matéria orgânica que deve ser decomposta até um ponto ideal para colocação das minhocas vermelhas da Califórnia, dando-se início ao processo de humificação que, após ser completado, faz com que a matéria orgânica receba todas as propriedades naturais da minhoca, tais como, aminoácidos, anabolizantes naturais e antibióticos, os quais são extraídos por infusão feita com uma parte de húmus e preferivelmente cinco partes de água, a qual deve ser aquecida até o ponto de ebulição durante um período de aproximadamente uma hora e, em seguida, o material fervido deve ser esfriado e filtrado adequadamente, resultando numa solução rica em anabolizantes naturais, antibióticos e aminoácidos	José Carlos da Silva (BR/SP)	18/09/2001 3.2 Publicação Antecipada.
C19703451 7 16/02/2000	Brasil	COMPOSTO NATURAL PARA O TRATAMENTO DE DIABETE E CÂNCER ETC	Não possui resumo descritivo	José Lopes da Costa (BR/DF	27/09/2005 8.6 Deserição Despacho Arquivamento - Art.86 da LPI.

PI9907438 9 29/12/1999	Brasil	POMADA DE REPOLHO, USO EM CURATIVOS TÓPICOS	- Fabricação da pomada fitoterápica à base da folha de repolho para uso em curativos Produto viável de baixo custo e ótima aplicação e resultados, tendo como principal ativo o extrato fluído obtido da maceração da folha de repolho Este extrato é incorporado na pomada na proporção de 30% e colocada para uso	Moacir de Oliveira Lima Filho (BR/MG)	02/10/2001 3.1 Deserição Despacho Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.
PI9907168 1 03/11/1999	Repúbli ca da Coréia	"COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA ANTI-TUMORAL E PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA ANTI-TUMORAL"	"Sendo que a presente invenção relaciona-se a uma composição farmacêutica possuindo atividade antitumores e incluindo Pulsatilla Radix e/ou Ulmacea córtex, e mais particularmente a composição pode ser preparada extraindo Pulsatilla Radix em pó e/ou Ulmacea córtex em pó, e opcionalmente um ou mais ingredientes selecionados do Ginseng Radix em pó e Glycirrhizae Radix em pó em um solvente à temperatura abaixo de 60°C, filtrando e liofilizando o extrato, ou admisturando a solução acima extraida com auxiliares convencionais, em seguida filtrando e liofilizando a mistura resultante, em seguida formulando o pó liofilizado assim obtido a uma preparação farmaeêutica por um método convencional usado na indústria farmacêutica A presente composição anti-tumores é estável e mantém sua eficácia mesmo se for conservada durante vários anos	Song-Bae Kim (KR)	06/04/2004 11.14 Deserição Despacho Publicação Anulada.

PI9903505 7 18/08/1999	Brasil	PROCESSO DE APROVEITAMENTO DOS COMPONENTES DA RAIZ PURGA DE BATATA OU BATATA DE CABOCLO QUE MISTURADOS COM ÓLEO DE MAMONA, ENXOFRE, ARSÊNICO E AÇÚCAR MASCAVO SÃO USADOS PARA A CURA DO DIABETES	Constituido de três etapas a primeira é a retirada da casca da raiz, a segunda consiste na ralagem da raiz e a terceira mistura a raiz ralada com enxofre moido, arsênco, óleo de mamona e açúcar mascavo, na mesma proporção, até apresentar uma pasta homogênea	Clóvis Melhor dos Santos e CIA LTDA (BR/BA)	13/07/2004 11.1.1 Arquivamento - Art. 33 Parágravo único da LPI
PI9902309 1 02/06/1999	Brasil	MISTURA DE VEGETAL E BANHA DE CAPIVARA DE ORIGEM ANIMAL SILVESTRE PARA TRATAMENTO DE BRONQUITE, ASMA, INFECÇÕES DOS BRONQUIOS HUMANOS E TOSSE	Mistura de vegetal a banha de capivara, de origem animal silvestre para tratamento de bronquite asma infecções dos brônquios humanos e tosse Xarope para tratamento de bronquite patente de invenção indicações bronquite, asma, tosse, infeeções respiratórias humanos, Fórmula, Poejo, H20v, açucar mascavo, ovo de galinha, mel de abelha, banha de capivara; Preparo juntar 800 ml H20v, 300 gramas de poejo, 250 gramas açúçar mascavo em uma vasilha de vidro, levar ao fogo até transformar em xarope, deixar esfriar e coar, depois juntar ovo galinha e a banha de capivara bater no liquidificador esta pronto o xarope e colocar em vidro escuro com tampa de rosca.	Augusto Mendes de Almeida (BR/SP)	02/01/2001 3.1 Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.

PI9901834 9 26/05/1999	Brasil	PROCESSO DE OBTENÇÃO DO EXTRATO NATURAL PARA O TRATAMENTO DE ACNE, PSORÍASE E ACZEMAS	Trata-se de um extrato natural produzido através da maceração das plantas cientificamente conhecidas como Mundia brasiliense St Hil, Mundia brasiliense, Acanthocladus brasiliense e a Colocynthis paulistane, popularmente conhecidas como "Laranjeira do Mato", pode ser comprovada a eficácia do produto mesmo apenas com a aplicação externa, resultando no descongestionamento imediato da pele, a eliminação da secreção do acne e a regeneração do tecido cutâneo com ausência de cicatrizes, elaborado para o tratamento do Acne, Psoríase e Eczemas, diferencia-se dos demais pois a matéria-prima utilizada como veículo de ação, tem a capacidade de conservação do princípio ativo, garantindo a eficácia do produto, alcançando assim, o objetivo desejado	Fátima Aparecida de Oliveira Guapa (BR/SP)	13/07/2004 11.1.1 Arquivamento - Art. 33 Parágravo único da LPI
PI9901831 4 25/05/1999	Brasil	COMPOSIÇÃO QUÍMICA PARA PRODUTO FITOTERÁPICO	**Constituida por uma cápsula** carregada com ingredientes e excipientes, contendo 1 500 mg de aloe vera "gel freeze dried" 200 1 Aloecorp, 217 500 mg de óleo de soja, 3 000 mg de lecitina de soja, 24 000 mg de cera de abelha, 54.000 mg de gordura de soja, sendo os componentes homogeneizados e encapsulados num invólucro de gelatina Esta mistura tem atividade revigorante e estimulante para o organismo.	Herson Rodrigues Figueiredo Junior (BR/PR)	09/01/2001 3.1 Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.

PI9805643 3 27/11/1998	Brasil	PROCESSO DE APROVEITAMENTO DOS COMPONENTES DA RAIZ "PURGA DE BATATA" OU "BATATA DO CABOCLO" QUE MISTURADOS COM ÓLEO DE MAMONA E ENXOFRE SÃO USADOS PARA A CURA DAS DOENÇAS PROVENIENTES DO VÍRUS DO H I V	Constituído de três etapas, a primeira é a retirada da casca da raiz, a segunda consiste na ralagem da raiz e a terceira mistura a raiz ralada com enxofre moído e óleo de mamona, na mesma proporção, até apresentar uma pasta homogênea	Clóvis Melhor dos Santos e Cia Ltda (BR/BA)	12/09/2000 3.1 Descrição Despacho Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.
PI9803477 4 17/09/1998	Brasil	FORMA DE TRATAMENTO DE EPIDERME CÂNCER DE PELE, ERISIPELA, ÚLCERA-VARICOSE, BAU E MICOSE	A presente formula se presta a debelar definitivamente os sintomas e sequelas advindos dessas doenças de epiderme Proporciona ela uma sensação de alivio, ao tirar a dor e os inconvenientes, se micose e bem assim cicatriza as graves fendas delas decorrentes tornando a pele lisa macia e sem qualquer marca de sequela Tudo a curto prazo E, por enquanto, não existem remédios no mercado capaz de trazer os mesmos efeitos que os da presente invenção, senão aqueles que so minimizam nem isso as vezes, os sintomas e sequelas decorrentes dessas doenças Referida formula e constituida de 1 - AGUA (600 a 700ml) 2 - FUMO (30 a 50g) 3 - FOLHA DE "BELADONA" (5 a 10g), 4 - SAL (5 a 10g) Realmente, o fazê-la não requer qualquer dificuldade, bastando para tanto juntar as substâncias solidas (2 - FUMO, 3 - FOLHA DE "BELADONA", 4 - SAL) colocando-as na substância liquida (1 - AGUA) Fervê-las a todas por 20 minutos ate (se) diluirem na 1 - AGUA os componentes solidos Já pronta a formula, aguarda-se-lhe o resfriamento para coando-a num pano, doravante aplica-la com algodão no tratamento da epiderme, isto e, de tais doenças de pele Embeber o algodão na fórmula e repousa-lo por 10 (dez) minutos nas fendas ou micose ornundas de tais doenças Fazer isso em sessões de aproximadamente 10 (dez) minutos cada, ate completar 30 (trinta) minutos Findas essas sessões, embeber o algodão novo na formula e colocá-lo nas fendas ou micose envolto a uma faixa ou pedaço de gase deixando-o ate a proxima aplicação Devem ser feitas duas aplicações diarias, de manhã e a noite, após o banho Evitar de molhar o local depois de feito o tratamento	Maria de Lourdes Pereira Catalão (BR/SP)	18/11/2003 11.2 Descrição Despacho Arquivamento - Art.36 § 1° da LPI

PI9802681-0 03/08/1998	Brasil	POMADA ANTI-INFLAMATÓRIA SÃO LUIZ	Caracterizada por tratar-se de uma nova pomada a ser lançada no mercado consumidor, cuja matéria prima é na sua grande maioria composta de produtos naturais, e após a manipulação e consequente transformação em pomada, será utilizada em casos de luxaçoes, quebraduras, torções, reumatismo, e por tratar-se de um produto eleborado a base da natureza, terá um custo baixo, podendo ser utilizado por pessoas das mais variadas camadas sociais Tem-se conhecimento de que pessoas já desenganadas por médicos, ficando imobilizados em cadeiras de rodas, depois de usar referida pomada, passaram a andar normalmente, como se nada tivesse acontecido.	Luiz Carlos Serjoani (BR/MS)	21/03/2000 3.1 Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.
PI9802636 4 23/07/1998	Brasil	FÓRMULA PARA TRATAMENTO HIV	Refere-se a presente invenção de medicamento na disposição de um líquido cujo efeito é o tratamento de doenças venéreas e da doença provocada pelo virus HIV O presente pedido será apresentado em frascos de 1000 ml É composto de vinho branco ou pinga de engenho (500 ml), Tecoma caraíba (10 gr), Tagedes patula, Tagedes crecta (15 gr), Cyrtopodium punctatum, Cyrtopodium brasiliensis (10 gr), Croton campestris (15 gr), Cassia rugosa (8 gr), Chaptalia nutans, Tussilago nutans, Chaptalia integrifolia (10 gr), Ceiba pentandra, eriodendron anfractuosum (10 gr), Triumfetta rhomboidea (5 gr.)	Silvano Machado do Nascimento (BR/GO)	29/06/2004 11.1.1 Arquivamento - Art. 33 Parágravo único da LPI

PI9705573 5 20/11/1997	Brasil	COMPOSIÇÃO NATURAL PARA CURA DO CÂNCER	Refere-se o presente pedido a uma nova composição natural para cura do câncer, que compreende - 04 tipos diferentes de resinas naturais, misturados em proporções iguais, até atingir o teor de 1 a 3%, - erva brasileira, no teor de 1 a 3%, - casca de romã, no teor de 10 a 30%, - Babosa, Hamamelis ou Aloe - 20 a 80%, Sendo que o óleo de copaíba faz parte da fórmula, perfazendo um total de 100%. Pode-se usar também complementos diversos para cada tipo de câncer, tais como cálcio, gelatina de peixe, cartilagem de tubarão, iodo, fósforo, ferro, cálcio, gelatina de peixe, fibras, complexos vitamínicos, sais minerais, etc em proporções diversas	Myriam Saliba da Silva (BR/MG)	08/06/2004 11.1.1 Arquivamento - Art. 33 Parágravo único da LPI
PI9704809 7 10/11/1997	Brasil	MEDICAMENTO NATURAL PARA USO EXCLUSIVAMENTE FEMININO ATRAVÉS DE APLICAÇÃO VIA DISPOSITIVO INTRA-VANINAL NO COMBATE ÀS DOENÇAS E MALES OCORRENTES NA VAGINA E REDUÇÃO ALTAMENTE EFICAZ DO RELAXAMENTO DAS PAREDES VAGINAS	A presente invenção se refere à elaboração, de um medicamento extraído de uma determinada planta, digo, determinada planta, para uso destinado às mulheres em idade adulta, cuja utilização poderá ser nas formas líquidas, cremosa pastosa, gelatinosa ou sólida, via dispositivo intra-vaginal sendo sua composição química altamente eficaz no tratamento de várias doenças e males que ocorrem na vagina e sobretudo, na redução de flacidez e relaxamento das paredes vaginais, podendo o mesmo ser utilizado por todas as mulheres, sem contra-indicação haja vista sua fórmulas natural	José Angelo Leal (BR/SE)	01/06/2004 11.1.1 Arquivamento - Art. 33 Parágravo único da LPI

PI9702443 0 05/06/1997	Brasil	CHÁ MEDICINAL A BASE DE SIPARUNA APIOSYCE PARA AUXILIAR NO TRATAMENTO DE SÍNDROME DA IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA	Não tem resumo descritivo	Célia Elisabete Rodrigues (BR/RJ)	29/11/2005 8.6 Arquivamento - Art.86 da LPI.
PI9703289 1 27/05/1997	Brasil	REMÉDIO PARA TRATAMENTO DE ENFERMIDADE COM CARACTERÍSTICAS INFECCIOSAS E OUTRAS	A presente invenção consiste num produto, que conjuga funções múltiplas, é eficaz no tratamento de inúmeras doenças, proporciona um baixíssimo custo ao paciente enfermo e consequentemente desestrangula o Sistema de Saúde de nosso país, dispensando internações e acompanhamentos médicos intensivos, etc O dito remédio é constituído do pó da carne e dos ossos da cobra cascavel (3/4) e do pó da erva-de-santa-maria (1/4), desidratados, o qual é encapsulados Recomenda-se tomar água de côco de quando em quando	Marcio Almeida e Silva (BR/GO)	30/11/2004 8.6 Descrição Despacho Arquivamento - Art.86 da LPI.

PI9706186 7 22/05/1997	Taiwan	COMPOSIÇÃO, PASTA E EMPLASTRO DE ERVAS PARA APLICAÇÃO EXTERNA	dita composição de ervas compreendendo 30 a 45% em peso de um ou mais materiais de ervas que promovem a circulação do sangue seleeionados do grupo consistindo de semente de pêssego, semente de damaseo do sul, pimenta branca, arroz glutinoso e astrágalo, 55 a 70% em peso de um ou mais materiais de ervas removedoras de toxinas selecionadas do grupo consistindo de Cassiope stellcriana, açafrão, flor de madressilva japonesa, ruibarbo, bezoar de vaea, pó de alcaçuz, raiz de salva vermelha, ligusticum, Momordica eochinchinensis, raiz de achyranthes e raiz dc astrágalo, e cerca de 0.5 a 4% em peso (baseado nos pesos totais dos ingredientes precedentes) de uma ou mais substâncias amaciadoras de cainadas de queratina seleeionadas do grupo eonsistindo de vinagre, acetatos, raiz de rehmannia e notoginseng Depois que todos ingredientes foram misturados e moidos, um aglutinante e adieionado opcionalmentc, a mistura é combinada eom solventes tais como vinagre, água ou vinho para formar uma pasta de ervas para aplicação à sola do pé de seres humanos para comunicar e ativar canais e colaterais, para fortalecer a resistência do corpo e eliminar fatores patogênicos e promover o fluxo de energia vital e sangue	Teh Shan Chang (TW)	11/11/2003 11.14 Deserição Despacho Publicação Anulada.
PI9703451 7 15/05/1997	Brasil	COMPOSTO NATURAL PARA TRATAMENTO DE DIABETE, CÂNCER E ETC	A invenção em questão é um composto de elementos naturais, com fun"cão básica de curar a diabete e o câncer, testado em vários pacientes com sueesso	José Lopes da Costa (BR/DF)	22/12/1998 3.1 Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.

Anexo II: Relação de patentes pesquisas no INPI, no período de 1997 – 2004.

País	ano	pedido - PI	Física	Pessoa Jurídica	despacho final	data
EUA	mar/97	97110868	s		1.3	jan/00
França	mar/97	97146250		Laboratoires Remilea	1.3/11.1.1	jul/04
Brasil	mai/97	97032891	s		2 1/3.1/8.6	nov/04
Taiwan	mai/97	97061867	s		3.1/11.14	nov/03
Brasil	mai/97	97034517	s		2 1/3 1	dez/98
Brasil	jun/97	97024430	s		2.1/3.2/8 6	nov/05
Brasil	jul/97	97039462		Laboratório Catarinense S/A	2.1/3.1	mar/99
Brasil	ago/97	9704413	s		2.1/3.1/11 1.1	jun/04
Holanda	ago/97	97045730		Unilever N V (NL)	2 1/3 1/11.1 1	dez/02
Brasil	set/97	97041637		Laboratório Saúde ltda.	2 1/3.2/8.8	out/05
Brasil	out/97	97053317	s		2.1./3 1/11 14	mar/04
Brasil	out/97	97043400		Lidifarma Farmácia Homeopática e Produtos Naturais ltda	2.1/3.1	mai/99
Brasil	nov/97	97066907	s		3 1/11.1.1	jun/04
Brasil	nov/97	97055735	s		3 1/11.1.1	jun/04
Brasil	nov/97	97048097	s		2 1/3.1/11 1 1	jun/04
Brasil	dez/97	97148636	s		3.1/11.1.1.	jun/04
Brasil	jan/98	98003178	s			
Brasil	mar/98	98078640	s		3.1/11.1.1.	jun/04
Dinamarca	abr/98	98011715	s	Organização Européia de Patentes	3 1/11 1.1	jun/04
Brasil	abr/98	98019538	s		3.1	fev/03
EUA	abr/98	98048155	s		3.1	mar/00
Africa do Sul	abr/98	98085930		Czir(ZA)	1.3	mai/00
Reino Unido	mai/98	98087487	s		1 3	jul/00
EUA	jun/98	98021532	s		3.1/25 1	nov/04

Brasil	jul/98	98026364	s		11.1.4	mar/04
Coréia	jul/98	98060830	s		11 1.1.	mar/05
EUA	jul/98	98094190		Warner-Lambert Company (US)	11.1.1.	jun/04
EUA	ago/98	98160168	s		1.3	jul/01
Hungria	ago/98	98119362	s		1 3.	set/00
França	ago/98	98111523	s		1.3	jul/00
Brasil	ago/98	98026810	s		3 1.	mar/00
EUA	ago/98	98118757		Attje Inc. (US)	1 3.	ago/01
EUA	set/98	98123882	s		1.3	set/00
Brasil	set/98	98034774	s		3.1/11.2	nov/03
Brasil	set/98	C98026364	s		3.1/11.1 1	ago/04
Brasil	out/98		s		3 1/11.1.1	jun/04
Coréia	out/98	98141058		Korea Institute of Science and Technology(KR)	1.3	out/00
França	out/98	98130838		Laboratoire Bio Sphere 99/Institut Phytoceutic(FR)	1.3/11.1.1.	jul/04
Brasil	nov/98	98054775	s		3.1/11 1.1.	jun/04
Brasil	nov/98	98054791	s		3.1/11.1.1.	jun/04
Brasil	nov/98	98054783	s		3 1/11 1.1	jun/04
Brasil	nov/98	98051008	s		3.1/11 1 1	jun/04
Brasil	nov/98	98056433		Brasnorte Marcas e Patentes ltda	3.1.	set/00
Brasil	nov/98	98051660		Universidade Estadual de Campinas UNICAMP(BR)	3.1	jun/00
EUA	dez/98	98055860		Johnson & Johnson (US)	3.1	abr/00
EUA	dez/98	98134248		Natural Medico Tech A/S (DK)	1.3	out/00
Brasil	jan/99	99003228	s		3.1	set/03
Brasil	fev/99	99004640	s		3.1/11 1.1	jul/04
Brasil	mar/99	99031442	s		2.1/3.1/11.1.1	jul/04
Alemanha	mar/99	99082560		Bionorica AG (DE)	1 3/25 4	out/04
Brasil	mai/99	99018349	s		2.1/3 1/11 1.1	jul/04
Brasil	mai/99	99018314	s		2.1/3.1	jan/01
Brasil	mai/99	99021676	s		2.1/3.1	mar/01
Croácia	mai/99	99172119	s		3 1	mai/02
Brasil	mai/99	99026007	s		3 1/6 7	set/05
EUA	jun/99	99064804	s		1 3	set/00
Brasil	jun/99	99023091	s		2.1/3.1	jan/01

Brasil	ago/99	99035057	s		2 1/3 1/11 1.1	jul/04
Alemanha	set/99	99141531		Hexal Aktienfegsellschaft (DE)	1.3	nov/01
Brasil	out/99	99073960	s		2.1/3.1	jun/01
Brasil	out/99	99046628		Hebron Farmaceutica - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação tecnologica ltda	2.1/3.1/25.1	mai/05
Italia	out/99	99159180		Sigma-Tau Healthscience S P.A. (IT)	1.3./11.1.1.	ago/04
Brasil	nov/99	99050293	s		2 1/3 1	jun/01
Coréia	nov/99	99071681	s		11 1/11.14	abr/04
Dinamarca	nov/99	99156938		Nutri Pharma ASA (NO)	1.3	ago/01
Dinamarca	nov/99	99156873		Nutri Pharma ASA (NO)	1.3	dez/01
Brasil	nov/99	99052059		Hebron Farmaceutica - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação tecnologica ltda	2.1/3 1/25.1	mai/05
Brasil	dez/99	99074389	s		2 1/3 1	out/01
Brasil	dez/99	99060060	s		2.1/11.1.1	jul/04
Brasil	dez/99	99061007	s		2.1/3.1/11 1 1	jul/04
EUA	dez/99	99168790		Ecosmart Technologies, Inc. (US)	1.3.	nov/01
China	jan/00	76414	s	Organização Européia de Patentes	1.3	out/01
Brasil	jan/00	1031	s		3 1./11.1.1	ago/04
Japão	jan/00	81922		Hisamitsu Pharmaceutical Co. Inc (JP)	1.3	fev/02
França	jan/00	75396		Laboratoires Arkopharma (FR)	1.3	out/01
Brasil	fev/00	C197034517	s		3.1/8.6	set/05
Brasil	mar/00	17779	s		3 1./11.1 1	ago/04
Brasil	mar/00	50075	s		2 1	nov/00
India	mar/00	171980		Council of Scientific and Industrial Research (IN)	1.3	abr/03
Brasil	mar/00	18422		Eltecom empreendimentos e participações ltda/Hebron Farmaceutica	3.1./	deposito?
Reino Unido	mar/00	93408		Quest International B V (NL)	1 3.	abr/02
Brasil	abr/00	17159	s		3.1/11 1.1	ago/04
EUA	abr/00	95923	s		1.3	jan/02
Alemanha	abr/00	106046		CMI - Center for Medical Inovation AG (DE)	1.3	fev/02
Alemanha	abr/00	105902		CMI - Center for Medical Inovation AG (DE)	1 3/11.1.1.	ago/04
EUA	abr/00	16721		Protein Technologies International Inc (US)	3 1/25.7	abr/04
França	mai/00	110760		Kym S A. (FR)	1 3/11 1 1	ago/04
Brasil	jun/00	324909	s		2 1	nov/00
Brasil	jun/00	22314	s		3.1/11.1.1	ago/04

EUA	jun/00	66346		Johnson&Johnson Consumer France SAS(FR)	1 3	mai/01
Brasil	jul/00	59552	s		3 2	set/01
Brasil	jul/00	31933	s		2.1	nov/00
Brasil	jul/00	44202		Hebron Farmaceutica - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação tecnologica ltda.	2.1.	nov/00
Reino Unido	ago/00	141526		Medex Scientific (UK) Limited (GB)	1.3	mai/02
Brasil	set/00	48070	s		11.1 1.	jun/04
Suiça	set/00	142620		Ceteris Holding BV(NL) - Succursale Di Lugano (CH)	1 3	jul/02
Suiça	set/00	142638		Ceteris Holding BV(NL) - Succursale Di Lugano (CH)	1.3	jul/02
EUA	set/00	146757		Johnson&Johnson (US)	1.3	jul/02
Suiça	out/00	172243		Ceteris Holding BV(NL) - Succursale Di Lugano (CH)	1.3	jan/03
EUA	out/00	148741		Boehringer Ingelheim International (DE)	1.3	jun/02
India	out/00	173347		Council of Scientific and Industrial Research (IN)	1 3.	jul/04
Reino Unido	out/00	50610		Phytopharm PLC (GB)	3.1	mar/04
EUA	out/00	74047		Johnson&Johnson (US)	1 3	abr/02
Espanha	nov/00	173797		Bomsund Grupo Asesor S L (ES)	1 3	fev/04
Espanha	nov/00	173789		Bomsund Grupo Asesor S.L.(ES)	1 3	jun/04
Brasil	nov/00	66389		Fundação Estadual de Maringá(BR)	3.1	jul/02
Alemanha	nov/00	171646		Finzelberg GMBH & CO KG (DE)	1.3	jan/03
Coréia	dez/00	166 014	s		1.3	jul/01
Brasil	dez/00	66397	s		3.1/11 1.1	jul/02
Holanda	dez/00	166502		Triticum Holding B V (NL);C N.C I. Bvba(BE),Bee's Best Natural Products LLC (US)	1 3.	dez/02
EUA	dez/00	163228		Mark nutritionals, InNC (US)	1.3/11.1.1	fev/05
China	jan/01	1080741	s		1.3	set/02
EUA	fev/01	1002546		Takasago International Corporations (JP)	3.1.	out/01
EUA	fev/01	1085379		Procter & Gamble (US)	1 3	abr/03
India	fev/01	1089404		Natural Remedies Private Limited(IN)	1 3	jun/03
Brasil	mar/01	1020129	s		2.1.	dez/05
Brasil	mar/01	1014153	s		3.1	mar/03
Holanda	mar/01	1094700	s		11 1	set/05
EUA	mar/01	1090747		Avon Products Inc (US)	1 3	set/01

Pais	*ano*	*pedido - PI*	*Fisica*	*Pessoa Juridica*	*despacho final*	*data*
Brasil	jan/01	1003275	s		3.2	set/01
Brasil	jan/01	1002929	s		3.1/11.1	set/05
Brasil	mar/01	1014153	s		3.1/11.1	set/05
Brasil	mar/01	1020129	s		3.1/11.1	set/05
Brasil	mai/01	1020919	s		3.1	jan/03
Brasil	ago/01	1068679	s		3.1/11.1	set/05
Brasil	out/01	1067613	s		3.1/11.1	set/05
Brasil	nov/01	1059688	s		3.1/11.1	set/05
Brasil	nov/01	1071866	s		3.1	set/03
Brasil	nov/01	1051881	s		3.1/11.1	set/05
Brasil	dez/01	1065270	s		3.1/11.1	set/05
Brasil	dez/01	1062140	s		3.1	mar/04
Brasil	mai/02	2020300	s		3.2	ago/03
Brasil	mai/02	MU82032343	s		3.1/11.1	out/05
Brasil	jun/02	2033291	s		3.2	abr/03
Brasil	out/02	2043963	s		3.1	jun/04
Brasil	dez/02	C199074389	s		3.1	nov/03
Brasil	jan/03	3001598	s		3.2	jun/03
Brasil	fev/03	3006484	s		3.2	jul/03
Brasil	fev/03	3005810	s	Jose Carlos Barbosa Vosgerau	3.1	nov/04
Brasil	fev/03	3005828	s	Jose Carlos Barbosa Vosgerau	3.1	nov/04
Brasil	fev/03	3006743	s		3.1	nov/04
Brasil	fev/03	3004406	s		3.1	nov/04
Brasil	fev/03	3004392	s		3.1	nov/04
Brasil	mar/03	3008150	s		3.1	fev/05
Brasil	mar/03	3007057	s		3.1	nov/04
Brasil	abr/03	3010562	s		3.1	mai/05
Brasil	abr/03	3016331	s	Fernando Meneguetti	3.1	dez/04
Brasil	mai/03	3015360	s		3.1	mar/05
Brasil	mai/03	3018857	s		3.1	mar/05
Brasil	jul/03	3031578	s		3.1	abr/05

Brasil	jul/03	3049892	s		3 1	nov/05
Brasil	out/03	3084981	s		3 1	jun/05
Brasil	out/03	3035549	s		3 1	jun/05
Brasil	dez/03	3052877	s		3 1	ago/05
Brasil	dez/03	3085058	s		3 1	ago/05
Brasil	dez/03	3095100	s		3 1	ago/05
Brasil	jan/04	4010620	s		3 1	set/05
Brasil	jan/04	4010612	s		3 1	set/05
Brasil	fev/04	4000684	s		3.1	set/05
Brasil	abr/04	4016041	s		3.1	dez/05
Brasil	mai/04	4021576	s		3.1.	jan/06
Brasil	mai/04	4012747	s		3.1	dez/05
Brasil	mai/04	4015274	s		3.1	nov/05
Brasil	jul/04	4026748	s		3.1	fev/06
Brasil	jul/04	4026730	s		3.1	fev/06
Brasil	set/04	4042085	s		3.2	jun/05
Canadá	out/03	3158144	s		1.3	set/05
Coreia	jul/03	3025900	s		3 1	ago/04
EUA	out/01	1147609	s		1.3/11 1	out/05
Holanda	mar/01	1094700	s		11.1	set/05
Hungria	ago/03	3135896	s		1 3	jul/05
Japão	fev/03	3005488	s		3 1	nov/04
Taiwan	abr/03	3024318	s		3 1/3.8	nov/04
Alemanha	mai/02	2096293		Bionorica AG (DE)	1.3	mar/04
Alemanha	jul/02	2104792		Merz Pharma GmbH & Co. KGAA (DE)	1.3	ago/04
Alemanha	set/02	2125986		Bionorica AG (DE)	1.3	out/04
Alemanha	jul/03	3131866		Nutrinova Nutrition Specialities & Food Ingredients Gmbh (DE)	1 3	jun/05
Alemanha	set/03	3149641		Boehringer Ingelheim International GMBH(DE)	1.3	ago/05
Alemanha	dez/03	3060357		Merck Patent Gesellschaft MIT Beschraenkter Haftung(DE)	3.1	set/05
Alemanha	dez/03	3178951		Boehringer Ingelheim International GMBH	1.3	dez/05
Brasil	jan/01	1004441		laboratórios biosintetica ltda (BR)	3.1	set/03
Brasil	mar/01	1063820		UERJ (BR)	3.1/11.1	set/05
Brasil	mai/01	1021842		Laboratórios catarinense AS (BR)	3.1	fev/03

Brasil	mai/01	1021869		Laboratórios catarinense AS (BR)	3.1	fev/03
Brasil	mar/02	2012197		QZ consultorias ltda (BR)	3.1	nov/03
Brasil	abr/02	2027330		Amazonia Fitomedicamentos ltda (BR)	3.1	mai/05
Brasil	jun/02	2030845		Sociedade Espirita Maria Nunes (BR)	3.1	ago/04
Brasil	jul/02	2030675		Aché laboratórios Farmaceuticos S A (BR)	3 1	ago/04
Brasil	set/02	2040263		Fundação Universidade Estadual de Maringá	3 2	nov/03
Brasil	set/02	2041308		USP/SP	3 1	ago/04
Brasil	set/02	2038978		Hebron Farmaceutica Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação tecnologica ltda	3 1/11.6/25 1	ago/05
Brasil	dez/02	2052849		Neo Border ltda (BR)(Tania Marisa Veras)	3.1	set/03
Brasil	dez/02	2059983		Jose Carlos Barbosa Vosgerau	3.1	ago/04
Brasil	dez/02	2060108		Jose Carlos Barbosa Vosgerau	3.1	ago/04
Brasil	mai/03	C101004441		Laboratorios Biosintetica ltda (BR)	3.1	dez/03
Brasil	jul/03	C02052849		Neo Border ltda (BR)(Tania Marisa Veras)	3.1	out/04
Brasil	ago/03	3027503		Laboratorios Catarinense S/A (BR)	11 11/3 6	dez/05
Brasil	mar/04	4009746		J. Arruda ME ltda	3.1	nov/05
Brasil	mar/04	4009762		J Arruda ME ltda	3.1	nov/05
Brasil	mar/04	4009738		J Arruda ME ltda	3.1	nov/05
Brasil	mai/04	4013913		Herbarium Laboratório Botanico ltda.(BR)	3 1	jan/06
Brasil	jul/04	4043839		Fundação Universidade Estadual Maringá/Bionatus Laboratório Botanico ltda.(BR)	3.2.	ago/05
Brasil	ago/04	4049861		Fundação Amparo à Pesquisa do Est. SP(BR)	3 2	mai/05
Brasil	ago/04			EXISTE 3 PEDIDOS DE PATENTES COM DATA DIFERENTES		
China	set/02	2157926		Titan Pharmaceuticals (Shenzhen) LTD (CN)	1.3	abr/05
Coreia	jan/02	209909		SK Chemicals Co ltd (KO)	1 3	jul/04
Coreia	ago/03	3139832		Pangenomics Co Ltd (KR)	1.3	jul/05
EUA	fev/01	1002546		Takasago International Corporations (JP)	3.1	out/01
EUA	dez/01	1165895		Tianjin Tasly Pharmaceutical CO (CN)	1 3	set/03
EUA	set/03	3141047		Wilfred-Ramix, Inc (US)	1 3	jul/05
EUA	set/03	3063062		Johnson & Johnson (US)	1 3/25.1	ago/05
França	nov/01	1159674		Cognis France AS (FR)/Organização Europeia de Patentes	1 3/11.1	out/05
França	nov/03	3164411		Institut de Recherche Pour Le Développement(FR)/Universite Nationale D'Asuncion(PY)	1 3	out/05
India	fev/01	1089404		Natural Remedies Privates limited (IN)	1 3	jun/03
Itália	nov/01	1170988		Indena S P A (IT)	1.3	ago/04

Japão	abr/03	3094677		Matsuura Yakugyo Co. ltd (JP)	1.3	fev/05
Suiça	nov/02	2142163		Novartis Nutrition AG (CH)	1.3	set/04
Suiça	jun/03	3120635		Nestec S A (CH)	3.1	mar/05
	out/04	4045467			3.2	ago/05