

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE ECONOMIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS, ESTRATÉGIAS E
DESENVOLVIMENTO – PPEP-IE/UFRJ

O MARCO INSTITUCIONAL DA BIODIVERSIDADE PARA O DESENVOLVIMENTO DO
SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO

CÍNTIA REIS COSTA

RIO DE JANEIRO

2017

CÍNTIA REIS COSTA

O MARCO INSTITUCIONAL DA BIODIVERSIDADE PARA O DESENVOLVIMENTO DO
SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

Orientadora: Profa. Dra. Julia Paranhos de Macedo Pinto

RIO DE JANEIRO

2017

FICHA CATALOGRÁFICA

C837 Costa, Cíntia Reis
O marco institucional da Biodiversidade para o desenvolvimento do Sistema Farmacêutico de Inovação Brasileiro / Cíntia Reis Costa. – 2017.
203 p. ; 31 cm.

Orientador: Julia Paranhos de Macedo Pinto.
Tese (doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2017.
Bibliografia: f. 176 – 189.

1. Biodiversidade. 2. Indústria farmacêutica - Fitoterápicos. 3. Patrimônio genético.
I. Pinto, Julia Paranhos de Macedo, orient. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia. III. Título.

CDD 574.5

CÍNTIA REIS COSTA

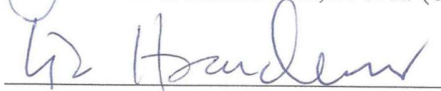
O MARCO INSTITUCIONAL DA BIODIVERSIDADE PARA O DESENVOLVIMENTO DO
SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

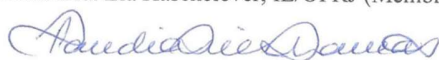
Aprovada, em 29 de maio de 2017, pela Comissão Examinadora integrada pelos professores:



Profa. Dra. Julia Paranhos de Macedo Pinto, IE/UFRJ (Orientadora)



Profa. Dra. Lia Hasenclever, IE/UFRJ (Membro interno)



Profa. Dra. Cláudia Inês Chamas, IE/UFRJ (Membro interno)



Prof. Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos, INPI (Membro externo)



Profa. Dra. Beatriz de Castro Fialho, Fiocruz (Membro externo)

À minha menina Celina,
À minha menina Marina,
Ao meu marido Guilherme,
Aos meus pais, Jair e Ivone,
Aos meus irmãos, Natália e João Hugo,
Com vocês, tudo faz sentido.

AGRADECIMENTOS

Foi uma longa jornada. Uma jornada que em muitos momentos eu acreditei que não terminaria. Mas acabou. E só chegou ao final porque algumas pessoas acreditaram mais do que eu mesma.

Obrigada à professora e orientadora Julia Paranhos. Li, em algum outro agradecimento, um aluno (ou aluna) se referindo a você como uma fada madrinha, e é isto mesmo. Só uma fada e madrinha para chegar até aqui comigo. Obrigada pelas oportunidades e pela dedicação ao trabalho.

Obrigada à professora Lia Hasenclever. Foi inestimável a oportunidade de conviver com a sua experiência acadêmica e profissional.

Obrigada aos professores que formaram a banca de qualificação e de defesa. Obrigado aos professores Alexandre Vasconcellos, Cláudia Chamas, Beatriz Fialho e Danilo pelos comentários e sugestões.

Obrigada a toda equipe do grupo de pesquisa “Economia da Inovação” do Instituto de Economia, em especial à Letícia Teixeira. Obrigada aos colegas da Secretaria Acadêmica do Instituto de Economia por toda ajuda e orientação nos trâmites administrativos durante o Doutorado. Obrigada à Coordenação do PPED pela concessão de prazo para defesa da tese.

Obrigada ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo apoio financeiro para a realização das entrevistas.

Obrigada a cada um dos entrevistados que dedicaram algumas horas do seu tempo nas discussões propostas na tese.

Aos meus amigos do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz): Ana Paula Cossenza, Conrado Bhering, Fernando Porto, Kátia dos Reis, Livia Rubatino, Ricardo Spinola. Só estou escrevendo este agradecimento porque

cada um de vocês me ajudou a superar um obstáculo. Muito, muito obrigada pela alegria de trabalhar e conviver com vocês diariamente.

À minha família, que me faz uma falta imensa. Pai e mãe, vocês são meus pilares. Irmã e irmão, vocês são os melhores companheiros da vida. Ao meu marido Guilherme, meu amor, que sempre acreditou na minha capacidade e sempre me apoiou. Obrigada vovó Castorina e tia Míriam, a fé de vocês duas me fortaleceu em todos os momentos que eu fraquejei. Obrigada à Dona Alda, à Paulinha e ao Gabriel, sogra, cunhada e enteado, por me receberem de braços abertos no Rio de Janeiro.

Por fim, eu dedico esta jornada às minhas meninas. Marina, minha sobrinha e afilhada, você é o melhor desafio que Deus poderia nos oferecer. Um desafio repleto de amor, que exige uma dedicação imensa, mas que a cada conquista percebemos o quanto vale a pena. Talvez, em algum momento, a medicina consiga retirá-la do espectro autista, mas tenha certeza, o aprendizado que você lançou sobre nós já é eterno. Celina, minha filha, você foi o melhor presente que papai do céu poderia me apresentar. Seu sorriso, sua alegria, seu dengo, tudo faz mais sentido desde quando você chegou. Minhas filhas, de sangue e de coração, não há palavras para descrever meu amor por vocês. Eu vivo e respiro por e para vocês duas.

Meu Deus, obrigada por tudo. Perdoe-me por tantas vezes ter Lhe questionado. Mais uma vez Você ensinou: É tudo no Seu tempo e não no nosso.

Eu acredito que um simples
“I miss you”
ou seja lá como possamos traduzir saudade em outra língua,
nunca terá a mesma força e significado da nossa palavrinha.

Talvez não exprima corretamente
a imensa falta
que sentimos de coisas
ou pessoas queridas.

E é por isso que eu tenho mais saudades...
Porque encontrei uma palavra
para usar todas as vezes
em que sinto este aperto no peito,
meio nostálgico, meio gostoso,
mas que funciona melhor
do que um sinal vital
quando se quer falar de vida
e de sentimentos.

(Clarice Lispector)

RESUMO

COSTA, Cintia. **O marco institucional da biodiversidade para o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro**. 2017. 195f. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

O objetivo desta tese é analisar as oportunidades, os obstáculos e os desafios para o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro baseado na biodiversidade, com atenção particular à indústria farmacêutica de fitoterápicos. A metodologia adotada é a de um estudo de caso sobre como o marco institucional da biodiversidade tem impactado no sistema farmacêutico de inovação brasileiro, especialmente as legislações concernentes ao acesso ao patrimônio genético e à regulação sanitária dos fitoterápicos. Buscou-se compreender melhor a influência deste cenário institucional nas atividades de P&D das empresas, dos pesquisadores, das ICTs e dos agentes de governo, avançando na perspectiva teórica a fim de demonstrar que as instituições e o Estado são determinantes na coordenação da dinâmica da inovação. Neste sentido, não resta dúvida de que o sistema farmacêutico de inovação brasileiro está baseado num frágil aparato institucional que, muitas vezes, impede que empresas, pesquisadores e ICTs avancem no desenvolvimento das inovações, principalmente as decorrentes da biodiversidade. Os resultados mostraram que as regras constroem as atuações dos atores, levando ao fechamento de empresas, à paralisação da pesquisa, à desistência de pedidos de patentes junto ao escritório brasileiro e ao embaraço destes atores ao se verem como biopiratas. Assim, demonstra-se que tanto inovações incrementais como radicais podem estar sendo perdidas em razão da incerteza institucional. Revelou-se, ainda, que o Estado está atuando de modo frágil em seu papel de coordenador das instituições. A nova legislação da biodiversidade, lei n.º 13.123/2015, avança ao substituir a autorização prévia pelo cadastro e ao criar um sistema informatizado, porém alguns problemas ainda persistem, como, por exemplo, a falta de clareza de algumas definições, a periodicidade mensal dos encontros do Conselho, que aumenta o prazo das decisões, e os compromissos assumidos pelo Brasil em relação ao Protocolo de Nagoya, que exige a repartição de benefícios desde o início da pesquisa. Conclui-se que estabilidade institucional é um fator imprescindível para o alcance do sucesso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro baseado na biodiversidade. Portanto, enquanto os atores não superarem as desvantagens relacionadas às condições institucionais, dificilmente o Brasil terá o domínio tecnológico da biodiversidade.

Palavras-chave: Biodiversidade. Instituições de C&T. Patrimônio genético. Fitoterápicos. P&D.

ABSTRACT

COSTA, Cintia. **Institutional Framework of Biodiversity for the Development of the Brazilian Pharmaceutical Innovation System**. 2017. 195p. PhD. Thesis (PhD in Public Policies, Strategies and Development) – Institute of Economics, Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

The purpose of this thesis is to analyze the opportunities, obstacles and challenges for the development of the Brazilian pharmaceutical system of innovation based on biodiversity, with particular attention to the phytotherapeutic pharmaceutical industry. The methodology adopted concerns a case study on how the institutional framework of biodiversity has impacted on the Brazilian pharmaceutical system, especially the legislation concerning access to genetic heritage and the sanitary regulation of phytotherapeutics. It was sought to better understand the influence of this institutional scenario on the companies R&D activities, researchers, Science and Technology Institutes (ICTs) and government agents, advancing in the theoretical perspective in order to demonstrate that institutions and the State are decisive to coordinate the dynamics of innovation. In this sense, there is no doubt that the Brazilian pharmaceutical innovation system is based on a fragile institutional apparatus that often prevents companies, researchers and ICTs from advancing in the development of innovations, especially those resulting from biodiversity. The results showed that the rules constrain the actions of the actors, leading to the closure of companies, the research interruption, withdrawal of patent applications before the Brazilian office and the embarrassment of these actors to see themselves as biopirates. Thus, it is demonstrated that both Incremental innovations such as radicals may be lost because of institutional uncertainty. It was also revealed that the State is acting in a fragile way in its role of coordinator of the institutions. The new biodiversity legislation, Law no. 13.123 / 2015, moves ahead by replacing prior authorization with the register and creating a computerized system, but some problems still persist, such as the lack of clarity of some definitions, the monthly frequency of Council meetings, which increases the time for decisions and the commitments made by Brazil in relation regarding Nagoya Protocol, which requires the sharing of benefits as of the beginning of the research. It is concluded that institutional stability is an essential factor for achieving the success of the Brazilian pharmaceutical system of innovation based on biodiversity. Therefore, as long as the actors do not overcome the disadvantages related to institutional conditions, Brazil will hardly have the technological domain of biodiversity.

Keywords: Biodiversity. Institutions. Genetic heritage. Herbal medicines. R&D.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Lista de produtos estratégicos do SUS do segmento farmacêuticos publicados na Portaria n.º 978/2008	43
Quadro 2 – Lista de produtos estratégicos do SUS do segmento farmacêuticos atualizados pela Portaria n.º 1.284/2010	44
Quadro 3 – Lista de produtos estratégicos do SUS do segmento farmacêuticos atualizados pela Portaria n.º 3.083/2013	48
Quadro 4 – Lista de produtos estratégicos do SUS do segmento farmacêuticos atualizados pela Portaria n.º 2.888/2014	50
Quadro 5 – Instituições e suas atribuições relacionadas à CT&I da biodiversidade	56
Quadro 6 – Pesquisas e atividades científicas relacionadas à biodiversidade brasileira que não necessitam de autorização	59
Quadro 7 – Instituições brasileiras e suas competências nas autorizações relacionadas ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade	61
Quadro 8 – Tramitação do Processo por Etapas no CGen, segundo a MP	63
Quadro 9 – Diferenças entre os fitoterápicos tratados pela RDC n.º 26/2014/ANVISA	76
Quadro 10 – Semelhanças entre os fitoterápicos tratados pela RDC n.º 26/2014/ANVISA	76
Quadro 11 – Atividades relacionadas à legislação de biodiversidade	99
Quadro 12 – Interação com Instituições relacionadas à CT&I da biodiversidade	104
Quadro 13 – Processos e Obstáculos junto ao CGen	107
Quadro 14 – Estratégias de Apropriação e Problemas relacionados à Propriedade Intelectual	112
Quadro 15 – Projeto de Lei	115
Quadro 16 – Regulação Sanitária	118
Quadro 17 – Políticas Públicas	124
Quadro 18 – Lista de órgãos e entidades que prestam informações ao CGen	130
Quadro 19 – Lista de órgãos e entidades que compõem CGen de acordo com a Lei e o Decreto número	131
Quadro 20 – Informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico no SISGen	139

Quadro 21 – Lista das Infrações Administrativas contra o patrimônio genético e conhecimento tradicional associado previstas no Decreto	157
Quadro 22 – Principais características e diferenças entre Adequação e Regularização, segundo a Lei 13.123/2015	164
Quadro 23 – Lista dos instrumentos jurídicos previstos na Lei 13.123/2015	167
Quadro 24 – Lista dos instrumentos jurídicos previstos no Decreto 8.772/2016	169
Quadro 25 – Principais diferenças/semelhanças entre a MP, e Lei n.º 13.123/2015 e Decreto n.º 8.772/2016	170

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Esquema comparativo de P&D de indústrias de fitoterápicos com e sem a necessidade de espera por autorizações	67
Figura 2 – Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos	83
Figura 3 – Etapas da Cadeia Tecnológica e Produtiva de Fitoderivados	84
Figura 4 – Atividades que compõem o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen)	137
Figura 5 – Fluxo Geral do Cadastro de Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado	140
Figura 6 – Fluxo Geral do Cadastro de Envio de Patrimônio Genético, segundo a lei	142
Figura 7 – Fluxo Geral do Cadastro de Remessa de Amostras do Patrimônio Genético, segundo a lei 13.123/2015	144
Figura 8 – Fluxo Geral de Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado e Remessa ao Exterior, segundo a lei 13.123/2015	146
Figura 9 – Fluxo Geral do Cadastro de Notificação de Produto	148
Figura 10 – Forma de Repartição de Benefícios	153

TABELAS

Tabela 1 – Andamento dos pedidos de patentes de fitoterápicos de origem nacional depositados no Brasil entre 1995 e 2011: análise dos despachos emitidos pelo INPI até 31 de julho de 2012.

LISTA DE SIGLAS E ACRÔNIMOS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CBPFC	Certificado de Boa Prática de Fabricação e Controle
CDB	Convenção sobre a Diversidade Biológica
CDI	Conselho de Desenvolvimento Industrial
CDN	Conselho de Defesa Nacional
CEME	Central de Medicamentos
CF	Constituição Federal
CGAFB	Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica Básica
CGen	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CITES	Comércio Internacional das Espécies da Flora e da Fauna Selvagens em Perigo de Extinção
CNPQ	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CODETEC	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CRT	Certificado de Responsabilidade Técnica
CTNBIO	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CURB	Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios
DCB	Denominação Comum Brasileira
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
ENCTI	Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
FARMOBRÁS	Farmoquímica Brasileira S/A
FFFB	Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FNRB	Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios
FORTEC	Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia
FUNAI	Fundação Nacional do Índio
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
HMPC	<i>Committe on Herbal Medicinal Products</i>
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICMBIO	Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade
ICT	Instituição de Ciência e Tecnologia
IFAV	Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IPHAN	Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional
MCTI	Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MP	Medida Provisória
MS	Ministério da Saúde

NIH	<i>National Institutes of Health</i>
NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
OIT	Organização Internacional do Trabalho
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
PBM	Plano Brasil Maior
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PESS	Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PL	Projeto de Lei
PNM	Programa Nacional de Medicamentos
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNPMF	Política Nacional Plantas Medicinais e Fitoterápicos
PNS	Política Nacional de Saúde
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
P&D	Pesquisa & Desenvolvimento
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENISUS	Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS
SBPC	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
SFIB	Sistema Farmacêutico de Inovação Brasileiro
SI	Sistema de Inovação
SISBIO	Sistema de Autorização e Informação da Biodiversidade
SISNAMA	Sistema Nacional do Meio Ambiente
SNFMM	Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SNVS	Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
SSI	Sistema Setorial de Inovação
SUS	Sistema Único de Saúde
TAP	Termo de Anuência Prévia
TRIPS	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
UNEP	<i>United Nations Environment Programme</i>
UNICAMP	Universidade de Campinas

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	17
	ESTRUTURA DA TESE	20
I	CONTEXTO TEÓRICO	22
I.1	SISTEMA SETORIAL DE INOVAÇÃO	22
I.2	AS INSTITUIÇÕES E O PAPEL DO ESTADO	27
II	CONTEXTO EMPÍRICO	36
II.1	AS AÇÕES GOVERNAMENTAIS PARA A ESTRUTURAÇÃO DO SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO	36
II.2	O MARCO INSTITUCIONAL DA BIODIVERSIDADE	50
II.2.1	Estrutura institucional envolvendo a biodiversidade	51
II.2.2	A regulamentação da biodiversidade no âmbito do CGen	56
II.2.3	O Projeto de Lei n.º 7735/2014	68
II.2.4	A regulamentação dos fitoterápicos no âmbito da ANVISA	71
II.2.5	A Propriedade Industrial e os Fitoterápicos	76
II.3	CARACTERÍSTICAS E OBSTÁCULOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE FITOTERÁPICOS BRASILEIRA	79
III	METODOLOGIA	86
III.1	OBJETIVO GERAL	87
III.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	87
III.3	ABORDAGEM E CONCEITOS	88
III.4	PERGUNTA DE PESQUISA	89
III.5	HIPÓTESES	90
III.6	MÉTODOS DE PESQUISA E ETAPAS DE DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA DE TESE	90
III.6.1	Levantamento documental e bibliográfico	92
III.6.2	Pesquisa de campo	92
III.6.3	Limitações	94
IV	RESULTADOS E ANÁLISE DA PESQUISA DE CAMPO	95
IV.1	PERFIL DOS ENTREVISTADOS	95

IV.2	PESQUISA E PRODUÇÃO COM A BIODIVERSIDADE	97
IV.3	INSTITUIÇÕES	102
IV.4	REGULAÇÃO SANITÁRIA E FITOTERÁPICOS	115
IV.5	POLÍTICAS PÚBLICAS	118
V	A LEI 13.123/2015 E O DECRETO 8.772/2016: NOVOS CAMINHOS?	125
V.1	O ESCOPO DA LEI 13.123/2015 E OS ENTRAVES INICIAIS DE IMPLEMENTAÇÃO	125
V.2	O “NOVO” CGEN	128
V.3	CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS	133
V.4	O SISGEN E OS NOVOS PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO	136
V.4.1	Cadastro de acesso	138
V.4.2	Cadastro de envio	141
V.4.3	Cadastro de remessa	143
V.4.4	Autorizações	144
V.4.5	Notificações	146
V.4.6	Credenciamento	148
V.4.7	Atestado de regularidade de acesso	149
V.4.8	Procedimento administrativo de verificação	150
V.5	REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS	152
V.6	ACORDOS SETORIAIS	155
V.7	INFRAÇÕES	156
V.8	O FUNDO NACIONAL PARA A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E O PROGRAMA NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS	161
V.9	AS NORMAS DE ADEQUAÇÃO E REGULARIZAÇÃO DAS ATIVIDADES ..	163
V.10	OUTRAS DISPOSIÇÕES DA LEGISLAÇÃO E AS DIFERENÇAS E SEMELHANÇAS ENTRE A MP E A LEI/DECRETO	166
	CONCLUSÃO	171
	REFERÊNCIAS	176
	ANEXOS	190

INTRODUÇÃO

O tema desta tese é o marco institucional da biodiversidade e seu reflexo no sistema farmacêutico de inovação brasileiro (SFIB). A escolha do tema decorre do fato do país apresentar uma das maiores diversidades biológicas no mundo e, por isso, as oportunidades para o desenvolvimento científico e tecnológico do setor farmacêutico brasileiro a partir da utilização dos recursos naturais da biodiversidade é enorme. No entanto, a questão do acesso e uso da biodiversidade enfrenta muitos obstáculos. Entre a Eco-92 e a Rio+20, foram 20 anos de discussões no Brasil acerca do marco institucional da biodiversidade que, até então, era regulamentado por um corpo jurídico frágil. Aquelas normas não foram suficientes para determinar os procedimentos que deveriam ser seguidos, assim como, não tinham o peso e a importância de uma lei mais completa e discutida com a sociedade. Em outras palavras, não existia um aparato institucional eficaz que regulasse a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico a partir dos elementos da biodiversidade brasileira. Este fato criou uma insegurança e incerteza muito grandes e conseqüentemente o processo tornou-se extremamente burocrático e lento (PARANHOS, 2012).

O progresso científico e tecnológico da bioindústria propiciou maior interesse na biodiversidade, com demandas que envolvem fármacos, agricultura, indústria química, entre outros. As tecnologias de informação e comunicação também influenciaram a formação de espaços de oportunidades para a inovação em recursos naturais (MARIN *et al.*, 2009). Neste sentido, é necessário o direcionamento e a coordenação para aquisição de capacidades nas indústrias baseadas em recursos associados à biologia, bem como adquirir vantagem de preparar o país nas tecnologias que podem fazer parte da próxima revolução tecnológica (PEREZ, 2008). Assim, é preciso aproveitar os recursos naturais para a inserção estratégica neste processo, bem como consolidar o paradigma de desenvolvimento científico e tecnológico.

O conceito de paradigma tecnológico adotado é aquele definido por Dosi (2006), qual seja: “um ‘modelo’ ou um ‘padrão’ de solução de problemas tecnológicos *selecionados*, baseados em princípios *selecionados*, derivados das ciências naturais, e em tecnologias materiais *selecionadas*”. No mesmo sentido, o autor descreve a trajetória tecnológica como “o padrão da atividade ‘normal’ de resolução do problema (isto é, do ‘progresso’), com base num paradigma tecnológico”. O paradigma tecnológico procura internalizar as prescrições sobre a busca das

direções de mudança técnica, em especial das necessidades tecnológicas existentes. Os fatores econômicos e políticos são cruciais para impulsionar a determinação das trajetórias tecnológicas (TIGRE, 2006).

O Estado, através das políticas públicas, tem papel decisivo no estabelecimento de uma trajetória tecnológica. Assim, o processo de desenvolvimento da inovação exige um conjunto de políticas públicas que envolvem as perspectivas *top-down* e *bottom-up*. Perez (2008) explica que o *top-down* foca na competitividade nos mercados globais, atingindo a fronteira tecnológica em certas áreas e processos; o *bottom-up* atuaria diretamente nas atividades geradoras de riqueza nos níveis local ou regional, nacional ou global, como *clusters* especializados em nichos de mercado com base nas vantagens locais. A noção de progresso, na perspectiva de eficácia e de produtividade, exige que cada revolução tecnológica traga consigo um potencial de criação de riqueza e bem-estar social bem superior à anterior. E esta superioridade abrange novos princípios, métodos e formas organizacionais, e tem impacto em todos os atores: empresas, governos e sociedade, que têm a capacidade de adotar e adaptar o paradigma para seus fins específicos (PEREZ, 2008).

Neste contexto, a indústria farmacêutica tem uma oportunidade de desenvolvimento científico e tecnológico que a biodiversidade pode proporcionar. Grande parte dos medicamentos prescritos é derivada de plantas medicinais e a Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece que 80% das pessoas nos países em desenvolvimento utilizam medicamentos tradicionais derivados de plantas (STONE *et al.*, 1997). Além do que, estas oportunidades versam sobre a busca de novas moléculas que garantam o monopólio de produção para as empresas e também a articulação e consolidação da indústria dos fitoterápicos (VILLAS BÔAS; GADELHA, 2007).

Porém, os atores inseridos no sistema farmacêutico de inovação brasileiro têm enfrentado obstáculos normativos para atuar na Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e produção envolvendo a biodiversidade. Há um corpo jurídico amplo, mas frágil, incerto e pouco esclarecedor, que não garantiu a coordenação e a estruturação das atividades voltadas para a geração da inovação, pelo contrário, muitas vezes desestimulou a atuação na área. A legislação tampouco propiciou o maior conhecimento acerca da biodiversidade brasileira.

Diante deste cenário e dada a importância do Estado e das instituições na configuração de um ambiente propício à inovação e ao aproveitamento destas oportunidades, o objetivo geral deste trabalho foi analisar os obstáculos e os desafios do desenvolvimento do sistema

farmacêutico de inovação brasileiro baseado na biodiversidade, em especial da indústria farmacêutica de fitoterápicos. A partir desta análise, são verificados os obstáculos que estão postos e quais os desafios que o Estado precisa enfrentar para reduzir as desvantagens, aumentar as vantagens e promover o crescimento e o desenvolvimento do setor farmacêutico no país com base no uso potencial da biodiversidade e, conseqüentemente, se inserir no contexto mundial da bioeconomia.

De modo mais detalhado, esta pesquisa de tese tem como objetivos específicos: apresentar a estrutura institucional nacional e internacional de ciência, tecnologia e inovação (CT&I) para o desenvolvimento baseado na biodiversidade; identificar as principais características positivas e negativas do atual marco institucional da biodiversidade para o sistema farmacêutico de inovação brasileiro; identificar os principais atores do sistema farmacêutico de inovação brasileiro que são impactados pelo marco institucional da biodiversidade; verificar as estratégias para o desenvolvimento tecnológico baseado na biodiversidade junto aos principais atores envolvidos no sistema farmacêutico de inovação brasileiro; avaliar a estratégia de pesquisa e apropriação no desenvolvimento de fitoterápicos; analisar os desafios institucionais que o Estado deve enfrentar na proposição de políticas públicas para o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro baseado na biodiversidade.

Nesta perspectiva, a principal questão investigada nesta tese é: *Quais os desafios institucionais para o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro baseado na biodiversidade?* A partir desta pergunta, busca-se compreender melhor o cenário institucional de atuação das empresas, dos pesquisadores e dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT) das Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT), e do próprio do governo, todos estes atores envolvidos no uso da biodiversidade para a inovação. Em especial, busca-se analisar o marco institucional e verificar os desafios que necessitam ser transpostos para o desenvolvimento do setor no país. Tais questões decorrem do entendimento de que a história da indústria farmacêutica é fruto de um processo evolucionário de adaptação de grandes choques tecnológicos, mas também institucionais (MALERBA; ORSENIGO, 2001). Assim, levantamos duas hipóteses, não excludentes, para serem avaliadas pela pesquisa, sendo elas:

H1: *“O desenvolvimento científico e tecnológico baseado na biodiversidade é um nicho tecnológico promissor para a indústria dos fitoterápicos, caracterizando-se como uma oportunidade de desenvolvimento para o sistema farmacêutico de inovação brasileiro”.*

H2: *“A governança dos recursos naturais é chave para o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro. Dessa forma, o estabelecimento de um marco institucional da biodiversidade eficaz e a proposição de políticas públicas nesta seara são elementos críticos a este desenvolvimento”*.

Para isso, o desenvolvimento da pesquisa de tese é formatado através do estudo de caso do marco institucional da biodiversidade, envolvendo os métodos de observação indireta e direta. A indireta abrangeu a pesquisa documental e a pesquisa bibliográfica, incluindo a de patentes. As legislações do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além do Projeto de Lei (PL) n.º 7.735/2014 e a posterior lei n.º 13.123/2015 (Lei) e Decreto n.º 8.772/2016 (Decreto) são centrais na consecução do estudo. A segunda etapa, a observação direta, consistiu na pesquisa de campo e entrevistas com os principais atores envolvidos no SFIB e atuação relacionada ao uso da biodiversidade. As entrevistas foram realizadas em parceria e com o patrocínio do Projeto Saúde/Edital CNPq 41/2013, intitulado “Reflexo das políticas industriais e tecnológicas de saúde brasileiras na produção local e no fornecimento ao SUS”, subprojeto: Diagnóstico Plantas Medicinais e Fitoterápicos, sob coordenação da professora doutora Lia Hasenclever.

ESTRUTURA DA TESE

A tese está dividida em cinco capítulos, além desta Introdução e da Conclusão. O Capítulo I aborda o contexto teórico da tese, apresentando as principais abordagens do sistema inovação e, em especial, dos sistemas setoriais de inovação. Desta forma, discorre-se acerca das três dimensões propostas por Malerba (2005), quais sejam: conhecimento e tecnologia, atores e redes, e instituições. A análise foca na necessidade de se conhecer melhor o papel das instituições na inovação, explicitando sua importância na dinâmica do desenvolvimento e na atuação do Estado.

O Capítulo II apresenta o contexto empírico da tese, explicitando, objetivamente, o histórico da indústria farmacêutica no Brasil e as ações governamentais para estruturação do SFIB, desde os seus primórdios até as atuais políticas relacionadas às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Também é descrito o marco institucional da biodiversidade, que envolve a estrutura institucional envolvendo a biodiversidade, a regulamentação da

biodiversidade no âmbito do CGen, a regulamentação dos fitoterápicos no âmbito da ANVISA e o contexto das patentes de fitoterápicos. Além disso, discorre-se sobre as principais características e obstáculos da indústria farmacêutica brasileira de fitoterápicos.

No Capítulo III, é definida a metodologia aplicada para o desenvolvimento da pesquisa de tese, indicando-se seu objetivo geral, objetivos específicos, abordagem e conceitos, pergunta de pesquisa, hipóteses, métodos de pesquisa e etapas de desenvolvimento da pesquisa de tese (levantamento documental e bibliográfico, pesquisa de campo e análise).

No Capítulo IV são apresentados os resultados colhidos nas entrevistas. Para tanto, se analisou os perfis das empresas, pesquisadores, NIT e outros agentes de governo ligados à matéria.

No Capítulo V analisa-se, a partir da Lei e do Decreto, o novo perfil institucional de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado.

I CONTEXTO TEÓRICO

Neste capítulo, apresenta-se o contexto teórico que permeou a análise da pesquisa de tese. Inicialmente, apresenta-se o Sistema Setorial de Inovação. Posteriormente, discorre-se sobre as instituições e o papel empreendedor exercido pelo Estado no contexto da mudança estrutural inserida na dinâmica da trajetória tecnológica.

I.1 SISTEMA SETORIAL DE INOVAÇÃO

A noção de Sistema de Inovação (SI) tem origem na concepção de sistema nacional de produção proposta por Friedrich List, já em 1841, quando o autor defendeu as indústrias nascentes e a necessidade de políticas públicas diferenciadas para aceleração da industrialização e do crescimento econômico; destacou a dependência mútua entre os investimentos tangíveis e intangíveis, bem como entre a importação de tecnologias estrangeiras e o desenvolvimento local; também ressaltou a necessidade da relação entre a produção e as instituições de ensino e pesquisa; além do que, enfatizou o papel coordenador e executor do Estado nas políticas de longo prazo para o desenvolvimento da indústria e da economia como um todo (FREEMAN; SOETE, 2008). A expressão “sistema de inovação” se difunde a partir dos estudos de Freeman (1987), Lundvall (1992) e Nelson (1993).

As características do conceito de SI oferecem uma compreensão mais ampla do processo de geração da inovação como alavanca do desenvolvimento econômico: (a) foco na inovação e nos processos de aprendizagem, (b) adoção de uma perspectiva holística e interdisciplinar, (c) emprego de perspectiva histórica e evolucionária, (d) ênfase na interdependência e na não-linearidade; (e) abrangência de inovações de produto e processo, assim como subcategorias de tipos de inovação; e (f) ênfase no papel das instituições como fator influente no processo inovativo (EDQUIST, 2005).

Os SI, entendidos como uma rede de instituições dos setores público e privado, cujas atividades e interações introduzem, modificam ou difundem novas tecnologias (FREEMAN, 1995) ou como os elementos e relações que interagem na produção, difusão e uso de uma nova tecnologia (LUNDVALL, 1992) podem ser compreendidos a partir de uma perspectiva evolucionária, nos termos propostos por Nelson e Winter (2005). Isso porque esses sistemas

criam diversidade, reproduzem rotinas e têm a capacidade de selecionar firmas, produtos e rotinas. Este fato é determinante nos estudos de estrutura produtiva, tecnológica e de instituições dos SI e de sua evolução histórica. Para Lundvall (2005), a razão mais importante para compreender o SI como um conceito evolutivo é o papel estratégico que ele oferece ao conhecimento e à aprendizagem na mudança do sistema econômico.

Atualmente, a literatura apresenta uma variedade de perspectivas sobre os SI. Carlsson *et al* (2002) destacam que isso ocorre porque os sistemas podem ser analisados em diferentes níveis: físico ou geográfico (o foco de estudo do sistema está delimitado por um país ou uma região); setorial ou tecnológico (a ideia de estudo está centrada nos avanços tecnológicos da atividade econômica); por fim, temporal (o destaque deste estudo são os mecanismos internos que estão em constante mudança, como a configuração dos componentes, os atributos e os relacionamentos).

Dessa forma, os SI apresentam algumas abordagens. A primeira abordagem é o Sistema Nacional de Inovação (SNI), cuja ênfase é o papel coordenador e executor dos Estados. Analise-se o conjunto dos atores e instituições envolvidos nos processos de inovação e difusão na perspectiva da fronteira “nacional”, buscando identificar os sujeitos que compartilham a mesma cultura, história, língua e instituições (FREEMAN, 1995). A partir do SNI, outras abordagens foram difundidas tendo em vista as dimensões propostas: o sistema regional de inovação (COOKE, 1996); o sistema local de inovação (LASTRES *et al*, 2005); e o Sistema Setorial de Inovação (SSI) (BRESCHI; MALERBA, 1997). Lundvall *et al* (2002) afirmam que outros níveis de análise são legítimos e necessários para atender uma compreensão mais realística dos sistemas nacionais; apesar de acreditarem que enquanto o Estado desenvolver sua própria agenda política para a inovação, é imprescindível tê-lo como objeto de análise e, conseqüentemente, trabalhar na perspectiva do sistema nacional.

Diante desta multiplicidade de perspectivas, a abordagem proposta neste trabalho é o dos SI, em especial os SSI. Aquela abordagem sistêmica analisa a inovação como um processo interativo, que é influenciada pelo conhecimento e aprendizagem, e se estrutura de modo sistêmico e interdisciplinar (MALERBA; VONORTAS, 2009; MALERBA; ORSENIGO, 1993). Dessa forma, a inovação é um processo abrangente que engloba a descontinuidade nas características técnicas ou no uso de um novo produto ou processo; e a introdução, difusão ou adaptação de um novo artefato (LUNDVALL, 2005).

Entende-se que a noção de SSI complementa outras concepções dentro da literatura do SI, pelo fato de que a compreensão das especificidades dos setores chave de uma economia subsidia a percepção do crescimento nacional e dos padrões nacionais de atividades inovadoras. Logo, a abordagem setorial pode abranger dimensões locais, nacionais e/ou global, pois frequentemente estas dimensões coexistem em um mesmo setor (MALERBA, 2005). Um setor se perfaz pelo conjunto de atividades unificado por produtos/serviços ligados que se agrupam por uma demanda existente ou emergente e que compartilham algum conhecimento comum (MALERBA, 2005). As principais vantagens de uma visão do sistema setorial, segundo Malerba (2002), são a possibilidade de melhor compreensão da estrutura e dos limites de um setor; dos agentes e suas interações; dos processos de produção da aprendizagem e inovação; e da transformação dos setores e dos fatores diferenciais de empresas e países em um setor. O SSI também é baseado nas concepções da teoria evolucionária: as fontes de conhecimento e seu processo de transmissão são endógenos, pois emergem das condições específicas de cada setor. Os atores principais são as empresas, que possuem capacidades e desempenhos diferentes para a inovação nos processos de competição e seleção: empresas em um setor têm pontos em comum e ao mesmo tempo são heterogêneas (BRESCHI; MALERBA, 1997; MALERBA, 2005).

A literatura sobre as diferenças e semelhanças entre as firmas e os setores no processo de inovação é ampla. Um estudo seminal sobre o tema se refere à tipologia setorial desenvolvida por Pavitt (proposta em 1984 e reformulada em 1993) quanto à geração e difusão de inovações em diferentes setores. A taxonomia de Pavitt, apesar de ter como unidade básica de análise a firma inovadora, busca descrever seus principais padrões e atividades setoriais e, conseqüentemente, as trajetórias tecnológicas. Para tanto, o autor propõe que os setores estejam divididos nas seguintes categorias: (1) dominados pelos fornecedores (*supplier dominated*): formado pelas indústrias do setor têxtil, vestuário, calçados, agricultura, construção civil, entre outros, com baixa capacidade de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e maior ênfase no desenvolvimento dos profissionais, marcas e propaganda, tendo sua trajetória tecnológica marcada pela redução de custos; (2) intensivos em produção (*production intensive*), são subdivididos em intensivos em escala (*scale intensive*): são empresas que buscam alcançar o aumento das economias de escala, com inovações tanto de produtos quanto de processo e meios de apropriação diversificados, e em fornecedores especializados (*specialized suppliers*): são empresas de pequeno porte cujo sistema de produção se baseia em máquinas, componentes, instrumento ou software; e (3) baseados em

ciência (*science based*): tem como principal fonte tecnológica a P&D nas empresas e nas universidades, as formas de apropriação da inovação são as patentes, segredo, e outros, e uma variedade de inovações de produtos e processos. Em 1993, uma nova categoria foi inserida, incluindo setores intensivos em informação (*information intensive*) (BELL; PAVITT, 1993). Na taxonomia de Pavitt, o setor farmacêutico está inserido nos baseados em ciência (*science based*) (PAVITT, 1984).

O SSI tem como foco três dimensões (MALERBA, 2005). São elas: (a) conhecimento e tecnologia, (b) atores e redes, e (c) instituições. A compreensão destas dimensões é fundamental, uma vez que o SI sofre processos constantes de mudança e transformação através da co-evolução destes elementos.

No campo do conhecimento e da tecnologia, cada setor é caracterizado por domínios tecnológicos e processos de aprendizagem próprios que definem seus limites de análise e sua base de atividades relacionadas à inovação; trata-se de uma dimensão que está em constante modificação. Acessibilidade ao conhecimento, às fontes de oportunidades tecnológicas e à cumulatividade em relação ao conhecimento existente baliza a noção de regimes tecnológicos e de aprendizado, assim como se diferenciam entre os setores. No caso da indústria farmacêutica, Malerba (2005) assevera que a base tecnológica e o processo de aprendizagem afetam constantemente este setor.

Outra dimensão do SSI são os atores e as redes, que formam um conjunto heterogêneo de agentes, sejam organizações ou indivíduos. Estes agentes são caracterizados por processos de aprendizado, competências, crenças, objetivos, estrutura organizacional e comportamentos específicos, e interagem através de processos de comunicação, troca, cooperação, competição e comando. Os atores do SSI são as firmas, que podem ser analisadas do ponto de vista individual (um administrador ou um pesquisador), da unidade da firma (laboratório de P&D, por exemplo) ou de um grupo de firmas (uma associação de um setor); os usuários e fornecedores; e as organizações consideradas não-firmas (universidades, centros de pesquisa, organizações financeiras, agências governamentais, autoridades locais, entre outros). A demanda no SSI é composta pela heterogeneidade de agentes que interagem com os produtores, redefinindo os limites do sistema setorial e estimulando a inovação (MALERBA, 2005). Assim, o autor afirma que a inovação é o processo que envolve a interação sistemática entre uma ampla variedade de atores para a geração e a troca de conhecimento relevante para a inovação e sua comercialização.

Logo, as redes assumem um papel estratégico entre os atores e os artefatos no SSI, em especial na indústria farmacêutica.

Por fim, as instituições – entendidas como as normas, rotinas, hábitos comuns, práticas estabelecidas, regras, leis, padrões, entre outros – são determinantes nas ações e interações entre os agentes, na taxa de mudança tecnológica, na organização da atividade de inovação e em seu consequente desempenho. A configuração de uma instituição em nacional ou setorial e como o país favorece o ambiente institucional de um setor são determinantes para a prevalência de um sistema setorial. As normas e regulamentações – e consequente liberalização – que as firmas possuem para atuar em determinado ambiente institucional são de grande importância para o comportamento e o desempenho dos setores, bem como na estruturação e transformações das indústrias (MALERBA, 2005).

Neste trabalho é analisado como o domínio tecnológico baseado na biodiversidade e a matriz tecnológica da bioeconomia são impactados pelo marco institucional e quais são as consequências na indústria farmacêutica, em especial o segmento dos fitoterápicos. O conjunto heterogêneo de atores que interagem no setor é composto principalmente pelas empresas, mas também pelas universidades, instituições de ciência e tecnologia, agentes e organizações governamentais e, no caso da indústria farmacêutica de fitoterápicos, há influência das populações indígenas e comunidades tradicionais. Por fim, as instituições definem as interações dos atores. Malerba e Orsenigo (1993) afirmam que diferentes ambientes institucionais afetam a organização e as estratégias das firmas. Ao analisarem os custos de entrada, Perez e Soete (1988) destacam a necessidade de superação das desvantagens relacionadas às condições institucionais. A discussão do papel das instituições para o SSI é um dos pontos centrais de análise e são definidas como “sistemas duradouros de regras sociais estabelecidas e embutidas que estruturam as relações sociais” (HODGSON, 2006, p.18, tradução nossa).

Malerba (2002) descreve de forma mais detalhada os elementos básicos de um sistema setorial: produtos; agentes; conhecimento e processos de aprendizagem; tecnologias básicas, *inputs*, demanda, e as ligações-chave e as complementaridades dinâmicas; mecanismos de interação dentro e fora das firmas; processos de geração de variedade e de seleção (competitividade); e as instituições.

O primeiro elemento fundamental analisado é o “conhecimento e o processo de aprendizagem”. O conhecimento tem um papel central na inovação e produção, ressaltando o

papel da acessibilidade e da cumulatividade. Os graus de acessibilidade dizem respeito às oportunidades de obtenção de conhecimento externos à firma. Já a cumulatividade se perfaz pelo grau de geração de novos conhecimentos – assim o conhecimento pode ser mais ou menos cumulativo e tem, pelo menos, três fontes: os processos de aprendizagem, as capacidades organizacionais e os retornos de mercado. O segundo elemento fundamental apresentado é o de “tecnologias básicas, *inputs* e demanda”: um sistema setorial (mais do que uma tecnologia) pode ser relevante, uma vez que o SSI pode construir uma matriz tecnológica que interliga os produtos daquele setor a uma gama de tecnologias. O terceiro elemento fundamental versa sobre os “tipos e estrutura de interação”. Baseado nas teorias evolucionárias, o autor afirma que as firmas são os atores principais do SSI. Outro elemento fundamental é o “processo de seleção e geração de variedade”. Trata-se de dois processos evolucionários. De acordo com Malerba (2002), o processo de variedade de criação se refere aos produtos, empresas, instituições, estratégias e comportamento. Por seu turno, o processo de seleção tem um papel chave na redução da heterogeneidade e pode se referir a diferentes ambientes, como empresas, produtos, tecnologias, entre outros. Por fim, tem-se o elemento fundamental chamado “instituições”. A definição utilizada no contexto se refere a um conjunto de normas, rotinas, hábitos, práticas estabelecidas, regras, leis, padrões, entre outros, que definem a cognição e ação dos agentes, bem como afetam a interação entre os mesmos. Malerba (2002) ressalta dois pontos importantes nesta seara: a emergência de instituições setoriais, e a relação entre instituições nacionais e os sistemas setoriais.

I.2 AS INSTITUIÇÕES E O PAPEL DO ESTADO

As instituições são consideradas um dos componentes principais dos sistemas de inovação, o que lhes faz ser um fator influente e determinante no âmbito desse processo. Apesar das definições aparentemente díspares, elas tratam de regras – em sentido amplo – que influenciam ou definem as relações/interações sociais. Edquist (2005), por exemplo, enfatiza o papel das instituições no estabelecimento de regras/normas, definindo-as como conjunto de hábitos comuns, normas, rotinas, práticas estabelecidas, regras ou leis que regulam as relações e as interações entre os indivíduos, os grupos e as organizações. Hodgson, por sua vez, apresenta uma perspectiva com maior influência social, afirmando que as instituições são “sistemas

duradouros de regras sociais estabelecidas e embutidas que estruturam as relações sociais” (HODGSON, 2006, p.18, tradução nossa). Nelson (2008), a partir das discussões feitas com Sampat (*apud* NELSON; SAMPAT, 2001), observou que o termo instituição diz respeito às estruturas e forças que moldam e sustentam tecnologias sociais prevalentes. Assim, as tecnologias sociais seriam formas padronizadas de como as coisas são feitas quando envolvem interações entre diferentes pessoas e organizações, permitindo a implementação das tecnologias físicas, as quais continuam a desempenhar o papel principal no processo de crescimento econômico (NELSON, 2002). No mais, é interessante apresentar a perspectiva de Strachman e Deus (2005) que, além das percepções de regramento e relações sociais, asseveram a perspectiva da estabilidade conferida pelas instituições, também apontada por Nelson (2008, tradução nossa): “Instituições claramente têm uma certa estabilidade”. Assim, conceituam instituições como as “[...] regras e padrões de comportamento ou de interação entre as pessoas, verificados em uma sociedade, os quais adquirem alguma estabilidade, sendo repetidos mesmo que por um breve período” (STRACHMAN; DEUS, 2005, p.579).

O surgimento de um novo sistema tecnológico modifica não somente os espaços de negócio, mas também o contexto institucional e a cultura da sociedade, como no advento do plástico e da internet. Muitas vezes, novas regras e regulamentos são necessários, assim como treinamentos especializados e outros facilitadores institucionais, que acabam substituindo os anteriormente estabelecidos (PEREZ, 2009). De acordo com Dosi *et al* (1994), o desenvolvimento econômico está diretamente relacionado com a mudança nas instituições de apoio à geração, difusão e exploração do conhecimento tecnológico e com a mudança nas organizações e estratégias corporativas. Porém, um fator crucial que propicia o desenvolvimento dos Estados Nações é a provável complementaridade e sincronismo entre a transformação institucional e grandes discontinuidades tecnológicas. Nelson (2002) também aponta que a taxa e as características do avanço tecnológico são influenciadas pelas estruturas institucionais de apoio, e que as instituições condicionam fortemente a forma como essa nova tecnologia é aceita e absorvida no sistema econômico. A definição dessa institucionalidade depende das características de cada nova onda de mudança tecnológica, mas também da atuação do Estado e dos atores sociais, os quais influenciam diretamente o SI.

Portanto, inicialmente, deve-se compreender como a estrutura institucional está estabelecida e como é incorporada em determinado contexto. Tal preocupação decorre do

entendimento que as instituições podem tanto constranger como estimular o comportamento dos agentes sociais. E apesar da existência de regras implicar necessariamente em restrições, é fato que estas regras também ampliam a possibilidade de escolhas e ações que de outra forma não existiria. Como afirma Hodgson (2006, p.02, tradução nossa): “Regulamento nem sempre é a antítese da liberdade; ele pode ser seu aliado”. Nesse sentido, a lei desempenha um importante papel, primeiramente porque ela envolve arranjos estatais e privados, mas também o aparato judicial e legislativo. O que, conseqüentemente, faz da lei uma parte constitutiva da estrutura de poder institucionalizado e um dos principais meios através dos quais o poder é exercido (DEAKIN *et al*, 2013).

Quando esse contexto teórico é analisado na perspectiva do processo de desenvolvimento, percebe-se que a estrutura institucional pode influenciar diretamente a produtividade tecnológica e, conseqüentemente, a inovação e, ao mesmo tempo, se houver um descompasso nestas relações, pode haver o retardamento de tal ação. Strachman e Deus (2005) destacam que os principais fatores desse descompasso são a preocupação e o investimento das sociedades nas mudanças técnicas, a despeito das mudanças institucionais. Isso se deve especialmente pelos interesses e implicações políticas intrínsecas ao processo de estruturação institucional; em verdade que as conseqüências das mudanças técnicas sobre as instituições são, às vezes, radicais e de longo prazo.

As instituições estão formatadas a partir da existência dos indivíduos e das interações estruturadas entre eles, mas também, muitas vezes, envolvem os artefatos ou instrumentos materiais (HODGSON, 2006). Assim, as instituições são interligadas entre si, ainda que de forma tênue, e relacionam-se com as condições materiais; qualquer criação ou mudança nestas instituições ou nestas condições materiais impactarão na cadeia de produção (STRACHMAN; DEUS, 2005).

A complexidade das sociedades e a crescente especialização e divisão do trabalho exigiram uma maior formalização institucional. Para tanto, foi imprescindível a utilização de regras formais, com vistas a “delimitar com maior precisão os deveres e direitos de cada agente, especialmente quanto a situações e atividades que ocorrem com certa regularidade” (STRACHMAN; DEUS, 2005, p.581). Por conta dessas relações, a instituição deve ser considerada um tipo especial de estrutura social, pois envolve regras e normas de interpretação e comportamento potencialmente codificáveis (HODGSON, 2006).

Nas economias capitalistas, onde a relação entre os agentes se dá por meio de contrato, a lei é o que sustenta a interação entre os agentes privados, os tribunais e o aparato legislativo e, nesse sentido, é percebida como uma instituição fundamental para superação das incertezas contratuais. Como já ressaltado, a lei é considerada parte constitutiva da estrutura de poder e um dos principais meios pelos quais o poder é exercido. Não se trata de dizer que a lei é tudo, mas de que é vital analisar o seu papel para entender o capitalismo moderno (DEAKIN *et al*, 2013). Importante ressaltar que para as leis serem efetivas, devem ser amplamente reconhecidas como razoáveis, adequadas e justas. A apreciação e valoração das regras é inevitavelmente um processo de interação social, porque tais regras precisam ser reconhecidas pela sociedade de modo habitual. Não se pode vislumbrar uma estrutura normativa eficaz com leis sendo descumpridas e ignoradas amplamente pelos agentes (HODGSON, 2006). Aqui, não só os costumes estabelecidos têm um papel decisivo na sustentação destas leis; os poderes e as instituições do Estado também o são (DEAKIN *et al*, 2013).

É preciso compreender que a lei é uma expressão do poder do Estado e exerce força normativa em determinado sistema jurídico, mesmo quando não é aplicada ou seguida de imediato (DEAKIN *et al*, 2013). Por seu turno, a evolução institucional e tecnológica afeta a estruturação deste conjunto de regras. Nesse sentido, a consecução das regras em sociedades hierárquicas e complexas, com uma gama diversa de agentes, exige uma ordenação pública baseada na autoridade do Estado (HODGSON, 2014), pois não se trata de dizer que a lei “é simplesmente uma questão de regras que emergem de resolução de litígios; há uma legislatura que tem a capacidade de agir de forma proativa e em resposta às mudanças socioeconômicas” (DEAKIN *et al*, 2013, p.04, tradução nossa).

As mudanças socioeconômicas (e tecnológicas) geraram o aumento da diversidade das estruturas acadêmicas, empresarias e industriais. E cada uma destas entidades utiliza-se de formas jurídicas diferenciadas, o que exige o desenvolvimento de definições claras das instituições envolvidas e a compreensão da estrutura jurídica destas entidades (DEAKIN *et al*, 2013). Logo, o reconhecimento do papel destes grupos no processo de mudança tecnológica permite a verificação da gama de instituições que podem co-evoluir juntamente com a tecnologia. Essa co-evolução das instituições exige a mudança das estruturas legais e de regulação, bem como novas atividades e programas do setor público (NELSON, 1994). Portanto, a estrutura institucional tem um efeito profundo e reflete nas tecnologias que estão em uso e naquelas que estão sendo

desenvolvidas (NELSON, 2002); elas são essenciais na definição do desenvolvimento, quanto na forma de transição para estágios superiores de desenvolvimento (PRIMI, 2014).

De acordo com Nelson (1994), essa evolução das instituições se materializa através de um processo complexo, que envolve ações de diferentes atores como as firmas, associações da indústria, universidade, agências governamentais, tribunais, entre outros. “Muitos dos desenvolvimentos institucionais que ocorreram surgiu em grande parte como resultado de ações privadas, mas um número necessário [decorreu da] ação coletiva, geralmente envolvendo governo e processo político” (NELSON, 2008, p.06, tradução nossa). A intervenção poderosa e contínua do Estado, dos reguladores e dos tribunais é, certamente, a origem das alterações da base científica e, conseqüentemente, imprescindível para as transformações de uma indústria; “[...] sem essa poderosa ação da mão visível dos reguladores, essas atividades nunca teriam se desenvolvido ao longo da mesma trajetória” (CORIAT *et al*, 2002, p.23, tradução nossa).

Nos últimos anos, a análise teórica acerca da inovação e dos sistemas públicos avança a partir da visão do papel do Estado empreendedor, contribuindo para a discussão das políticas de desenvolvimento em países de renda média e também em países desenvolvidos (CASTRO, 2015). De acordo com Primi (2014), a intervenção estatal no apoio à geração das capacidades tecnológicas endógenas é imprescindível nos países da periferia, pois apenas os incentivos de mercado não seriam suficientes para promoção da mudança estrutural. Mazzucato (2014), ao analisar as ações de inovação do governo norte-americano, país desenvolvido, assevera que é exercida uma abordagem proativa do Estado a fim de impulsionar o mercado no caminho da inovação em áreas radicalmente novas. Portanto, o Estado assumiria um papel fundamental no contexto de definição e coordenação das instituições, especialmente no contexto da trajetória tecnológica, mesmo nos países desenvolvidos.

Chang (2004) discute a questão institucional em relação ao processo de mudança estrutural (entendida como as mudanças substanciais na tecnologia e nas instituições), especificando duas áreas nas quais o Estado tem papel determinante neste processo: empreendedorismo e gestão de conflitos. Para este autor, o papel de empreendedor do Estado é formado por dois componentes: primeiramente, ele seria o agente central que imprimiria “seu papel crucial de proporcionar uma visão para o futuro em um período de transformação” (CHANG, 2004, p.69, tradução nossa); além do mais, a percepção do Estado como um construtor de instituições permitiria institucionalizar a estrutura de coordenação emergente neste processo.

Por outro lado, o papel de gerente de conflitos garantiria a consecução dos direitos de propriedade, bem como seu papel de *designer* e executor da agenda pública. Tal papel também possibilitaria o fornecimento de uma estrutura de governança através do qual o risco poderia ser socializado durante o processo de mudança estrutural.

No mesmo sentido, Mazzucato (2014) afirma que, apesar de não ser seu papel principal, o Estado pode adquirir um caráter potencialmente inovador e dinâmico, desempenhando um papel empreendedor na sociedade. Isto se deve especialmente pelo fato de que empreender diz respeito à disposição e à capacidade dos agentes econômicos em assumirem o risco intrínseco do processo de inovação, ou seja, o possível não alcance dos objetivos propostos ou a falha na sua consecução (o que a autora define de “verdadeira incerteza *knightiana*”). Nesse sentido, a simples correção das falhas de mercado não seria suficiente, pois é necessário um ‘Estado empreendedor’ que assuma o risco deste processo e que incorpore uma nova visão estratégica. A autora destaca que a problemática do conceito de falha de mercado tem referência ao fato de muitas pessoas ignorarem que exemplos recentes demonstram que o governo foi responsável pelo financiamento das inovações mais radicais e pioneiras. Assim, o Estado é sim capaz de criar novos produtos e mercados correspondentes porque é o agente mais disposto a se engajar nesse contexto da incerteza *knightiana*, através do investimento no desenvolvimento de tecnologia no estágio inicial. Mas, especialmente, porque a “inovação não é apenas resultado dos gastos com P&D, mas está relacionada a um conjunto de instituições que possibilitam que o novo conhecimento se espalhe por toda a economia” (MAZZUCATO, 2014, p.257).

Por sua vez, Primi (2014) afirma que o Estado tem um papel fundamental na criação de políticas públicas de apoio ao desenvolvimento institucional e de promoção das interações e coordenação exigidas para a realização da inovação. Destaca, por exemplo, que o avanço da promoção da inovação na América Latina se deu a partir do fortalecimento institucional, das novas fontes de financiamento para a inovação, do aumento do papel dos governos regionais em inovação e melhor interação entre as regiões e os governos centrais, e do melhor enquadramento legal para a política de inovação. Dessa forma, as instituições têm um papel fundamental ao moldarem “a geração, aplicação e transferência da informação, do conhecimento e do *know-how* [sendo] necessárias para determinar as trajetórias socioeconômicas e para evitar fenômenos de *lock-in* induzidos por incentivos de mercado” (PRIMI, 2014, p.45, tradução nossa). Assim, o desenho institucional proposto “importa para a política pública porque influencia não só os

processos de formulação [...], mas também o posicionamento da agenda da inovação na estratégia nacional de desenvolvimento” (PRIMI, 2014, p.73, tradução nossa).

Malerba e Orsenigo (2001) afirmam que a indústria farmacêutica é um exemplo interessante de estudo de caso porque sua evolução está fortemente ligada à estrutura das instituições nacionais, sendo um setor afetado pelas ações e políticas institucionais que envolvem a proteção através da propriedade intelectual, questões regulatórias (como aprovação de produto e controle de preços), organização dos sistemas de pesquisa pública, entre outras. Assim, relatam que o surgimento da indústria farmacêutica na Suíça e Alemanha é resultante da ampla pesquisa universitária e forte formação acadêmica em áreas relevantes. Por seu turno, os Estados Unidos avançam na área a partir do desenvolvimento da penicilina durante o período de guerra, mas também porque estão apoiados numa estrutura institucional de pesquisa biomédica diferenciada – sob coordenação do *National Institutes of Health* (NIH), e em um sistema de proteção da propriedade intelectual ampla e rigorosa.

Coriat *et al* (2002), ao analisarem a evolução da indústria da biotecnologia, destacam como a proposição de novas complementaridades institucionais e regras de comportamento, a partir da forte atuação do Estado, proporcionou as condições necessárias para o desenvolvimento desse novo regime. A evolução de um paradigma científico – caracterizado pela descoberta da estrutura e operação da molécula do DNA em 1953 – para um paradigma tecnológico – com o nascimento da engenharia genética nos anos de 1970 – se deu pelas mudanças no campo institucional, especificamente no desenho institucional da propriedade intelectual (apesar dos autores também enfatizarem as mudanças institucionais nos modelos de financiamento da inovação, esta não será analisada neste exemplo). Assim, as duas principais mudanças citadas pelos autores são a publicação do *Bayh-Dole Act* de 1980 (que possibilitou um novo tratamento aos resultados da pesquisa básica produzida nas universidades nos Estados Unidos) e a decisão da Corte Constitucional Norte-Americana no caso *Diamond v. Chakrabarty*, também de 1980 (que definiu um novo entendimento acerca do patenteamento de organismos vivos). Elas proporcionaram transformações radicais na proteção e comercialização do conhecimento científico básico, com consequências para a indústria e, principalmente, para a academia. Essas mudanças, segundo os autores, nunca teriam acontecido sem a “mão visível do Estado” através dos inúmeros atores institucionais.

Por fim, é interessante apresentar o exemplo dos medicamentos órfãos nos Estados

Unidos, consubstanciado no *Orphan Drug Act* de 1983. A confecção da lei se deu pelo fato de que um pequeno número de pacientes acometidos pelas chamadas doenças raras (que afeta até 200 mil pessoas) gerou um baixo (ou nenhum) desenvolvimento de medicamento para tratá-las. Tal fato fez com que estes medicamentos ficassem conhecidos como “medicamentos órfãos” uma vez que, pelo reduzido número de pacientes, as empresas farmacêuticas não investiriam em um produto com volume pequeno de vendas em comparação com o custo de desenvolvimento do fármaco e, conseqüentemente, não estariam dispostas a incorrer em uma perda financeira. Portanto, o Estado deveria agir no sentido de garantir mudanças e incentivos para o desenvolvimento de medicamentos órfãos, reduzindo seus custos de desenvolvimento e fornecendo incentivos financeiros (UNITED STATES GOVERNMENT, 1983). A ação do Estado através do *Orphan Drug Act* gerou melhoras significativas nas plataformas tecnológicas e ampliação de operação nas pequenas empresas; possibilitou que inúmeras versões do mesmo medicamento tivessem a designação de “órfãos”, aumentando o incentivo às empresas; e, conseqüentemente, geração substancial de receitas. Na ocasião, o poder legislativo norte-americano concedeu “incentivos fiscais, subsídios clínicos e também de P&D e direitos de comercialização para produtos desenvolvidos para o tratamento de doenças raras” (MAZZUCATO, 2014, p.119).

Estes exemplos enfatizam como as mudanças estruturais precisam de fortes mudanças institucionais. Buscou-se destacar como as instituições são fundamentais na dinâmica da trajetória tecnológica e como o Estado tem papel fundamental na coordenação e estruturação na consecução das ações intrínsecas a este processo.

Como analisado anteriormente, os elementos de produção e uso dos artefatos necessários para a dinâmica da trajetória tecnológica, estão diretamente ligados à regulação, ao aparato institucional. Portanto, é essencial perceber que os fatores institucionais contribuirão para moldar a estrutura institucional, seja através da normatização das diferentes formas de conhecimento, das regras formais e informais de governança da relação entre os atores, das condições de mobilidades entre instituições, entre outros (CORIAT *et al*, 2002). Mas, acima de tudo, é importante compreender que tanto as instituições quanto as políticas públicas “moldam os padrões de aprendizagem e podem induzir mudanças estruturais virtuosas (ou viciosas), dependendo da intensidade e direção da intervenção estatal” (PRIMI, 2014, p.58). É uma eficiente mudança estrutural e institucional, coordenada pelo Estado, que garantirá o avanço da

inovação tecnológica.

Apesar de toda argumentação acima demonstrada, o SFIB vem sofrendo constantemente com a instabilidade da estrutura institucional que o afeta. A falta de definição sobre a regulamentação atinge diretamente os elementos básicos que sustentam o sistema e impacta nos grupos sociais que nele atuam, limitando a coordenação e estruturação do processo de inovação farmacêutico. O próximo capítulo descreve o contexto empírico das regras e instituições que conectam e organizam a P&D no SFIB.

II CONTEXTO EMPÍRICO

Neste capítulo, apresenta-se o contexto geral em que a pesquisa de tese está baseada. Inicialmente, são analisadas as principais ações governamentais para estruturação do SFIB. Posteriormente, apresenta-se o marco institucional da biodiversidade em curso até 2015, que envolve a estrutura institucional da biodiversidade, a regulamentação da biodiversidade no âmbito do CGen e dos fitoterápicos no âmbito da ANVISA. Também é analisada a proposta apresentada pelo PL n.º 7735/2014. Por fim, discorre-se sobre as principais características e obstáculos da indústria farmacêutica de fitoterápicos.

II.1 AS AÇÕES GOVERNAMENTAIS PARA A ESTRUTURAÇÃO DO SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO

O primórdio da indústria farmacêutica brasileira é caracterizado pela produção de formulações artesanais pelos jesuítas por volta de 1549. Na segunda metade do século XIX, as farmácias e drogarias ganham papel importante na comercialização de extratos e tinturas baseados em plantas medicinais. Além do que, a produção e desenvolvimento de soros, vacinas e antitoxinas influenciaram na qualificação de pessoal nas áreas da química e farmacêutica (RADAELLI, 2012).

Nos anos de 1930, o Brasil apresentava uma pequena produção local do setor farmacêutico, mas atrelado à importação de insumos (PARANHOS, 2012). Porém, foi somente nos anos de 1950 que aconteceu a instalação das grandes empresas farmacêuticas internacionais no país. Este processo seguiu a lógica da internacionalização da indústria farmacêutica, com a presença das etapas de fabricação dos medicamentos e comercialização, mas sem a nacionalização das atividades de P&D ou produção dos fármacos. Assim, não se tinha uma configuração institucional que incentivasse estratégias ativas às empresas nacionais, tampouco políticas industriais ou de inovação (RADAELLI, 2012).

Do ponto de vista da política industrial, a constituição do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI), em 1965 (e extinto em 1990), foi importante na vinculação da indústria a uma política de medicamentos, bem como nos incentivos à criação ou expansão de empresas em

setores estratégicos e no diagnóstico de áreas e instrumentos públicos para desenvolvimento do setor (RADAELLI, 2012; PARANHOS, 2012).

Na busca pela superação desse contexto, nos anos de 1970 e 1980, viram-se ações do Governo Federal pelo desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, pela diminuição da dependência externa e pela capacitação tecnológica. Inicialmente, projetou-se a constituição da Farmoquímica Brasileira S/A (FARMOBRÁS), que abrangeria pelo menos três iniciativas, que não chegaram a ser implementadas: (a) o estabelecimento de um centro de pesquisas para a produção nacional de matérias-primas, (b) a definição da importação de matérias-primas para indústria farmacêutica como monopólio da União, e (c) a criação do Conselho Nacional da Indústria Farmacêutica, vinculada diretamente à Presidência da República (BERMUDEZ, 1994).

A criação da Central de Medicamentos (CEME), concebida em 1971 (e extinta em 1997), tinha como foco a assistência farmacêutica pública, através da promoção e organização do fornecimento de medicamentos por preços acessíveis às pessoas menos favorecidas. Estes medicamentos eram definidos através da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). A CEME privilegiou as aquisições de medicamentos dos laboratórios públicos oficiais, o que contribuiu na criação do parque produtivo estatal (NEGRI, 2002).

A criação da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC), concebida em 1976 (extinta em 1995), impactou na capacitação tecnológica e decorreu de iniciativa da Universidade de Campinas (Unicamp) com patrocínio do Ministério de Indústria e Comércio. A motivação desta empresa era promover, no setor privado, a criação de novos empreendimentos tecnológicos. Para tanto, propunha o acolhimento de alunos e professores, através do financiamento das despesas de desenvolvimento e implantação comercial, além de disponibilização de estrutura laboratorial (CERQUEIRA LEITE, 2008).

Essas duas instituições, em especial a CODETEC, foram modelos na perspectiva da possibilidade de construção de centros de excelência no Brasil (BERMUDEZ, 1994). Exemplo disso foi o “Projeto Fármacos”, que se constituiu na criação na CODETEC (sob orientação da CEME) de um centro de P&D de química fina para fármacos, que resultou em 60 fármacos com tecnologia industrial desenvolvida, dos quais 14 estavam em produção no final de 1990. Segundo Queiroz (1993), a fragilidade estrutural das empresas para bancar os projetos, o agravamento da crise econômica, a instabilidade institucional e o corte orçamentário para as atividades, diminuíram a possibilidade de êxito desta Companhia Tecnológica.

Porém, uma série de políticas governamentais nos anos 1990 incitou a queda dos avanços realizados no Brasil pelo setor farmacêutico até aquela época: a abertura comercial, o plano real e a desvalorização cambial levaram à redução da capacidade produtiva, aos cortes orçamentários na P&D, à redução da produção doméstica, ao aumento das importações e ao aumento dos preços dos medicamentos (HASENCLEVER *et al*, 2008). Paranhos (2012) ressalta ainda a entrada dos produtos chineses e indianos no segmento farmoquímico como fator impactante na concorrência com as empresas nacionais, levando ao desmantelamento desta indústria.

Nos anos de 1990, um conjunto de marcos normativos estruturantes, inseridos nas políticas regulatórias e setoriais, refletiu uma tentativa de recompor o arcabouço institucional para fomento da competitividade da indústria farmacêutica brasileira. São eles: o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) e a Lei Brasileira de Propriedade Industrial; a Lei de Criação da ANVISA; e a Lei de Genéricos, que serão brevemente apresentados a seguir.

O TRIPS é o tratado sobre propriedade intelectual no âmbito da OMC de 1994. A partir deste Acordo, o Brasil editou sua nova Lei de Propriedade Industrial (lei n.º 9279/1996) que permitiu o retorno das patentes nas áreas química e farmacêutica. Além do mais, previu a utilização do mecanismo *pipeline*, que assegurou aos depositantes estrangeiros que suas patentes fossem concedidas no Brasil, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no país, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente. Essa medida impactou fortemente o orçamento brasileiro com gastos em medicamentos (HASENCLEVER *et al*, 2008).

Outra importante ação foi o Plano Nacional de Medicamentos (PNM), instituído pela Portaria n.º 3.916/1998 do Ministério da Saúde (MS), ao estabelecer as diretrizes da ação pública na área, tendo como objetivo a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. (NEGRI, 2002). A PNM propôs a formação de comissões técnicas para respaldar e subsidiar as atividades de regulamentação e as decisões que envolviam questões de natureza científica e técnica, bem como a promoção do uso de medicamentos genéricos. Como consequências desta política, têm-se a criação da ANVISA e a promulgação da Lei de Genéricos.

A ANVISA foi criada em 1999 pela lei n.º 9.782, inserida no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, marcando a regulamentação da saúde pública brasileira sob forma de agência. A atual finalidade institucional desta autarquia em regime especial é promover a proteção da saúde da população, através do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Para tanto, dentre as inúmeras competências legais, estão o monitoramento da evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde; o controle, fiscalização e acompanhamento da propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; além da anuência prévia na concessão das patentes farmacêuticas (KORNIS *et al*, 2008).

A promulgação da Lei de Genéricos (lei n.º 9.787/1999) insere no contexto brasileiro os chamados medicamentos genéricos, definidos, conforme art. 3º, XXI, como o medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, exigindo-se a comprovação da eficácia, segurança e qualidade. Esta regulação possibilitou a reconfiguração do mercado no país ao ensejar o crescimento das empresas farmacêuticas brasileiras (PARANHOS, 2012).

A partir dos anos 2000, outra série de políticas de Governo tem formado o arcabouço normativo para a estruturação e o fortalecimento da indústria farmacêutica brasileira. Em março de 2004 foi lançada a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), que atuou em ações horizontais, como o ambiente institucional; na definição de setores estratégicos, dentre eles o farmacêutico e de medicamentos; e em atividades portadoras de futuro, como a biotecnologia e a nanotecnologia (ABDI, 2014). A inserção de fármacos e medicamentos como área estratégica se justificava pela grande dependência brasileira no setor decorrente da desindustrialização nos anos de 1990, atrelado ao potencial das rotas biotecnológicas (SALERMO; DAHER, 2006). De acordo com Kupfer (2013), a PITCE direcionou seus esforços para áreas intensivas tecnologicamente a fim de possibilitar a transmissão de ganhos de produtividade para outras áreas da indústria; esta política fortaleceu a base institucional da política industrial e tecnológica.

Em 2004, entra em vigor a Lei de Inovação (lei n.º 10.973), que estabeleceu as medidas de incentivo à ciência, tecnologia e inovação (CT&I) no ambiente produtivo, visando à

capacitação e a autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do Brasil, conforme os artigos 218 e 219 da Constituição Federal (CF). Trata-se de uma medida que reformula a legislação de incentivo às atividades de CT&I, principalmente no que se refere às Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs). Por exemplo, ela modifica a Lei n.º 8.666/1993, ao dispensar a licitação “na contratação realizada por ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida”. Essas novas regras também autorizam os pesquisadores públicos a se licenciarem por um período de três anos, renovável por igual período, para constituírem empresa com a finalidade de realizar atividade empresarial relativa à inovação.

Outra importante lei para o incentivo da P&D foi a lei n.º 11.196/2005 (lei de Incentivos Fiscais, também conhecida como Lei do Bem). Ela regulamenta os incentivos fiscais que a pessoa jurídica pode usufruir na consecução de atividades relacionadas à inovação tecnológica, isto é, a concepção de novo produto ou processo de fabricação, bem como a agregação de novas funcionalidades ou características ao produto ou processo que implique melhorias incrementais e efetivo ganho de qualidade ou produtividade, resultando maior competitividade no mercado. Apesar das flexibilidades e mecanismos de incentivo à CT&I, percebe-se uma defasagem entre as propostas legais e a insistência burocrática dos órgãos responsáveis pela execução das mesmas, o que gera insegurança jurídica aos atores do SI (PARANHOS, 2012).

No que se refere ao financiamento, o Governo Federal, através do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), instituiu medidas importantes para a indústria farmacêutica. O Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), lançado em 2004 pelo BNDES, tinha como objetivo a modernização, reestruturação e expansão das capacidades produtivas das empresas farmacêuticas nacionais (PARANHOS, 2012). Em 2007, o foco do programa é ampliando, abarcando agora o apoio ao Complexo Industrial da Saúde (CIS). Em 2013, na sua terceira fase, o Profarma enfatiza desenvolvimento e produção de produtos biotecnológicos e apoio a planos estruturados de P&D e inovação na cadeia da saúde. Assim, as diretrizes estratégicas atuais do Profarma são: a elevação da competitividade do CIS, a contribuição para a sustentabilidade do SUS, e a articulação da Política Industrial e a Política Nacional de Saúde vigente.

Por seu turno, a “FINEP – Inovação e Pesquisa” estimula o financiamento através dos Fundos Setoriais e do Inova Saúde. Os dois principais Fundos relacionados ao setor farmacêutico são o CT-Biotecnologia e o CT-Saúde. Já o Programa Inova Saúde, que apoia instituições que atuam no âmbito do CIS, busca a diminuição da dependência tecnológica do país em relação ao fornecimento de importantes insumos utilizados no campo da saúde humana.

Em relação ao segmento dos fitoterápicos, é criada em 2006 a Política Nacional Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), por meio do Decreto n.º 5.813/2006. Neste mesmo ano, é publicado o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, que estabelece ações relacionadas ao acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e de fitoterápicos no país, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, ao fortalecimento das cadeias produtivas e dos arranjos produtivos relacionados, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde (HASENCLEVER, 2009). Até a PNPMF, não se tinha uma diretriz para a consolidação de uma política de inovação baseada no uso da biodiversidade no Brasil, razão pela qual, provavelmente, os esforços de produção científica brasileira não resultavam desenvolvimento tecnológico, tampouco novos produtos ou medicamentos (VILLAS BÔAS; GADELHA, 2007).

O Programa de Aceleração do Crescimento (conhecido como PAC1), lançado em 2007, foi um plano estratégico nacional de desenvolvimento e investimentos do Governo Federal. Dentre os vários programas setoriais que o compunha estava o PAC do Setor Saúde, também conhecido como Mais Saúde, cujo objetivo era melhorar as condições de saúde da população brasileira, fortalecendo-a como uma frente estratégica para geração de desenvolvimento social e econômico. Assim, previa entre os seus pilares, o item “Produção, Desenvolvimento e Cooperação em Saúde” que tinha dentre suas propostas o investimento na produção nacional de farmoquímicos e medicamentos, bem como o aumento de 50% no quantitativo de medicamentos produzidos pelos laboratórios farmacêuticos oficiais (MAIS SAÚDE, 2014).

Também em 2006, através da Portaria n.º 971 do MS, foi estabelecida a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC), que insere a fitoterapia no âmbito de atuação do SUS. De acordo com Figueredo *et al* (2014), esta ação representou a possibilidade de inserção de um arsenal de tratamentos para os profissionais de saúde e o resgate de tradições populares, relacionando conhecimento científico e popular no modo tratar a saúde. Isto se deve ao fato do usuário ser um grande consumidor de produtos tradicionais.

A Política de Desenvolvimento Produtivo substituiu a PITCE em 2008, com o objetivo de alavancar o processo de investimento no Brasil (KUPFER, 2013). Para tanto, elegeu algumas áreas estratégicas, dentre as quais o CIS, cujos objetivos eram a consolidação de uma indústria competitiva na produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano; e o domínio do conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas visando à redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde (PDP, 2014).

Neste período de 2008, algumas ações e políticas relacionadas à saúde são lançadas: a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e as Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde (PESS). Segundo Guimarães (2004), a PNCTIS tem um papel fundamental para a estruturação dos esforços de pesquisa em saúde, pois, por se tratar de uma abordagem setorial, dever ser formatada numa perspectiva abrangente que inclua uma diversidade de atores de diferentes áreas do conhecimento. Assim, a PNCTIS propõe desenvolver e otimizar os processos de produção e absorção de conhecimentos científicos e tecnológicos pelas instituições e empresas, corroborando-se num documento norteador da inovação em saúde. Por seu turno, a definição de áreas de pesquisa estratégica é importante, dentre outras razões, para mobilizar a comunidade científica e tecnológica para decisões quanto aos padrões de pesquisa no país (GUIMARÃES, 2004). A PESS discute o alinhamento entre as prioridades de pesquisa em saúde e as necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizando-se como uma ferramenta de gestão de políticas públicas de pesquisa em saúde fundada em bases institucionais (PESS, 2004). No tocante à indústria farmacêutica, propõe o fortalecimento do complexo industrial e de CT&I em saúde através do aperfeiçoamento do marco regulatório para o fortalecimento do CIS; aprimoramento do marco regulatório para P&D e inovação em saúde; e produção de fármacos, medicamentos e fitoterápicos. Estas ações foram importantes na tentativa de articular as ações de pesquisa científica e tecnológica. A PNCTIS também ressalta que as indústrias farmacêuticas de fitoterápicos têm dificuldade no que se refere à falta de recursos humanos capacitados a estudar a eficácia e segurança das plantas medicinais brasileiras, assim como elaborar metodologias apropriadas para analisar a qualidade desses produtos.

Neste contexto, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) foi criado em 2008, através de Decreto Presencial n.º 11.578, com o objetivo de promoção de medidas e

ações visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde. Neste mesmo ano, é publicada a primeira lista de produtos estratégicos (Quadro 1) pelo MS, através da Portaria n.º 978/2008.

Quadro 1 – Lista de produtos estratégicos do SUS do segmento farmacêuticos publicados na Portaria n.º 978/2008

Farmoquímicos e/ou Medicamentos: Ritonavir; Nevirapina; Indinavir; Didanosina; Tenofovir; Saquinavir; Saquinavir Mesilato; Pirazinamida; Isoniazida; Cloroquina; Mefloquina; Primaquina; Nifurtimox; Benzonidazol; Ribavirina; Somatotrofina; Insulina humana; Calcitonina; Hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH); Somatostatina; Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG); Hormônio folículo estimulante humano (FSH); Fator de crescimento insulina dependente (IGF-I); Glucagon; Filgrastima; Glucocerebrosidase; Artesumato; Etambutol; Rifampicina; Olanzapina; Etionamina; Enfuvertida; Micofenolatos; Estatinas; Tacrolimo; Betainterferon; Ciclosporinas; Octreodida; Lamivudina; Zidovudina; Lopinavir; Efavirenz; Sirolimo; Rivastignina; Sevelamer; Ziprazidona; Quetiapina; Glatiramer; Leflunomida; Raloxifeno; Atazanavir; Toxina Butolínica; Outros Anticorpos monoclonais; Fumarato de Formoterol; Bedesonida; Clozapina; Ziprasidona; Fármacos/medicamentos antirretrovirais; Novas biomoléculas e fármacos, por rota biotecnológica, para doenças virais, negligenciadas e neoplasias; Antibióticos, Antifúngicos e antitumorais por rota biotecnológica.
Vacinas e Soros
Hemoderivados

Fonte: Elaboração própria.

A revisão da lista de produtos estratégicos (Quadro 2) ocorreu em 2010, através da Portaria n.º 1.284 do MS. Como avanço desta política, são apresentados os critérios utilizados para elaboração da referida lista: mantidos os produtos de alta significação social, como as doenças negligenciadas e os de alto valor tecnológico e econômico, como os produtos biotecnológicos; inclusão de produtos com custo de compra superior a R\$10 milhões; e excluídos da lista medicamentos e insumos que têm produção consolidada no país.

Quadro 2 – Lista de produtos estratégicos do SUS do segmento farmacêuticos atualizados pela Portaria n.º 1.284/2010

<p>Grupo 1: Antivirais (inclusive antirretrovirais)</p> <p>1.1 Atazanavir 1.2 Darunavir 1.3 Efavirenz 1.4 Enfuvirtida 1.5 Entecavir 1.6 Lopinavir 1.7 Raltegravir 1.8 Ritonavir 1.9 Tenofovir</p>
<p>Grupo 2: Doenças Negligenciadas</p> <p>2.1 Malária (2.1.1 Artesunato; 2.1.2 Cloroquina; 2.1.3 Mefloquina; 2.1.4 Primaquina); 2.2 Doença de Chagas (2.2.1 Benznidazol; 2.2.2 Nifurtimox); 2.3 Esquistossomose (2.3.1 Praziquantel); 2.4 Leishmanioses (2.4.1 Anfotericina B lipossomal; 2.4.2 Antimoniato de meglumina; 2.4.3 Desoxicolato de anfotericina B); 2.5 Tuberculose / Hanseníase (2.5.1 Clofazimina; 2.5.2 Dapsona; 2.5.3 Etambutol; 2.5.4 Etionamida; 2.5.5 Isoniazida; 2.5.6 Pirazinamida; 2.5.7 Rifabutina; 2.5.8 Rifampicina)</p>
<p>Grupo 3: Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT)</p> <p>3.1 Alzheimer (3.1.1 Donezepila; 3.1.2 Rivastigmina); 3.2 Antiasmáticos (3.2.1 Budesonida; 3.2.2 Formoterol); 3.3 Antiparkinsonianos (3.3.1 Cabergolina; 3.3.2 Entacapona; 3.3.3 Tolcapona; 3.3.4 Pramipexol; 3.3.5 Selegilina); 3.4 Antipsicóticos e Anticonvulsivantes (3.4.1 Clozapina; 3.4.2 Olanzapina; 3.4.3 Primidona; 3.4.4 Quetiapina; 3.4.5 Topiramato; 3.4.6 Ziprazidona); 3.5 Antireumáticos e antiinflamatórios (3.5.1 Leflunomida; 3.5.2 Mesalazina); 3.6 Imunossupressor (3.6.1 Everolimo; 3.6.2 Micofenolato de mofetila; 3.6.3 Micofenolato de sódio; 3.6.4 Tacrolimo; 3.6.5 Sirolimo)</p> <p>3.7 Osteoporose (3.7.1 Calcitonina; 3.7.2 Calcitriol; 3.7.3 Raloxifeno)</p> <p>3.8 Hipertensão Arterial Pulmonar (3.8.1 Iloprost; 3.8.2 Sildenafil); 3.9 Outras destinações (3.9.1 Bromocriptina; 3.9.2 Cloridrato de sevelamer; 3.9.3 Estatinas; 3.9.4 Glatiramer; 3.9.5 Riluzol; 3.9.6 Somatostatina)</p>
<p>Grupo 4: Produtos Obtidos por Rotas Biológicas</p> <p>4.1 Anticorpos Monoclonais (4.1.1 Adalimumabe; 4.1.2 Dasatinibe; 4.1.3 Imatinibe; 4.1.4 Infliximabe; 4.1.5 Nilotinibe; 4.1.6 Rituximabe; 4.1.7 Trastuzumabe; 4.1.8 Outros); 4.2 Enzimas (4.2.1 Alfadornase; 4.2.2 Glucocerebrosidase; 4.2.3 Outras); 4.3 Hormônios (4.3.1 Fator de crescimento insulina dependente (IGH-1); 4.3.2 Filgrastina; 4.3.3 Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG); 4.3.4 Gossereleina; 4.3.5 Glucagon; 4.3.6 Hormônio Folículo Estimulante (FSH); 4.3.7 Insulina; 4.3.8 Leuprorrelina; 4.3.9 Somatotropina; 4.3.10 Outros); 4.4 Proteínas (4.4.1 Etanercepte; 4.4.2 Fatores procoagulantes; 4.4.3 Interferonas; 4.4.4 Octreotida; 4.4.5 Toxina botulínica; 4.4.6 Outras).</p>
<p>Grupo 5: Vacinas e Hemoderivados</p>
<p>Grupo 6: Medicamentos e Insumos para a Terapia de Agravos Decorrentes de Acidentes Nucleares;</p>

Fonte: Elaboração própria.

Em 2011, o Plano Brasil Maior (PBM), através do Decreto n.º 7.540/2011, substituiu a Política de Desenvolvimento Produtivo, centrando seus esforços na criação de competências para o adensamento produtivo e tecnológico das cadeias de valor (KUPFER, 2013). Seus principais

desafios são: (a) a sustentação do crescimento inclusivo num contexto econômico adverso; (b) a mudança estrutural da inserção do Brasil na economia mundial. Essa política é formada por uma dimensão setorial e uma dimensão sistêmica (MDIC, 2014).

A dimensão setorial é formada por cinco diretrizes estruturantes, dentre as quais duas se referem diretamente ao CIS, incluindo os fármacos. São elas: (a) ampliação e criação de novas competências tecnológicas e de negócios, cujo objetivo é incentivar atividades e empresas com potencial para ingressar em mercados dinâmicos e com elevadas oportunidades tecnológicas e uso do poder de compra do setor público para criar negócios intensivos em conhecimento e escala; (b) diversificação das exportações (mercados e produtos) e internacionalização corporativa, que tem como finalidade a promoção de produtos manufaturados de tecnologias intermediárias e de fronteira intensivos em conhecimento, o aprofundamento do esforço de internacionalização de empresas via diferenciação de produtos e agregação de valor, e o enraizamento de empresas estrangeiras e estímulo à instalação de centros de P&D no país. Versa, ainda, sobre ações como a consolidação do sistema nacional de inovação por meio da ampliação das competências científicas e tecnológicas e sua inserção nas empresas.

Alinhado com as disposições da política industrial proposta pelo PBM, o Governo Federal lança em 2011, através do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), a “Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 – 2015” (ENCTI), que destaca a CT&I como ponto estruturante do desenvolvimento do país, estabelecendo os eixos e as diretrizes nacionais e regionais que devem pautar as ações governamentais no período.

A ENCTI elegeu programas prioritários em setores considerados determinantes para impulsionar a economia brasileira, como os fármacos e o CIS. Além de setor prioritário, os fármacos ainda são destaque nas áreas relacionadas às “fronteiras para inovação” (biotecnologia e nanotecnologia) e à “economia verde”. O objetivo principal desse programa é o fortalecimento e ampliação da indústria nacional produtora de fármacos, outros produtos e equipamentos para saúde, de forma a aumentar o acesso da população brasileira às tecnologias de diagnóstico e terapia. Dentre as principais estratégias associadas, destacam-se: criação de mecanismo de estímulo à inovação no setor de saúde; promoção de instrumentos de transferência de tecnologia das indústrias privadas, nacionais e internacionais, para laboratórios públicos nacionais; fomento à pesquisa e desenvolvimento de produtos e moléculas a partir da biodiversidade; ampliação das pesquisas em doenças tropicais e negligenciadas, incluindo o desenvolvimento de vacinas; entre

outros. Além disso, o MCTI propõe como agenda prioritária a criação de parques tecnológicos para a biodiversidade. Numa perspectiva de médio prazo, pretende que o Brasil se transforme em uma liderança internacional tanto na pesquisa em biodiversidade, como no seu uso sustentável, revertendo parte dos lucros com a comercialização de produtos ou processos derivados de nossa alta diversidade de espécies, na conservação deste gigantesco patrimônio natural. No quadriênio 2012-2015, destaca ainda a importância de se implantar um amplo programa de fomento ao desenvolvimento de fármacos com base na biodiversidade e em conhecimentos tradicionais associados (MCTI, 2012).

Inserida também nas ações para dinamização da inovação no país, é criada a Política Nacional de Saúde (PNS) do período 2012-2015, documento este que apresenta, de forma resumida, as condições de saúde da população brasileira e as questões estratégicas para a gestão do SUS, bem como as diretrizes e metas para o seu aprimoramento. Dentre as diretrizes, destaca-se a de número 10 que versa sobre o “Fortalecimento do complexo produtivo e de CT&I em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução da vulnerabilidade do acesso à saúde”. Nesse sentido, o fomento à produção e à inovação estará baseado, dentre outros, no financiamento da produção dos insumos estratégicos, considerando a capacidade nacional de instalar plantas industriais e produzir grande parte do que é necessário ao suprimento das necessidades do SUS; e no fortalecimento da produção para favorecer o acesso a equipamentos, fármacos e medicamentos desenvolvidos nacionalmente e alinhados com as linhas de cuidado prioritárias. A PNS possui também uma diretriz relacionada diretamente aos fitoterápicos. A Diretriz 8, que trata sobre a garantia da assistência farmacêutica no âmbito do SUS, tem como iniciativas principais: a implementação de medidas voltadas à promoção do uso racional de medicamentos, incluindo plantas medicinais e fitoterápicos; a definição e pactuação de medidas intersetoriais que possibilitem a utilização de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, com base nos conhecimentos tradicionais afro-brasileiros e indígenas; a ampliação do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, mediante apoio a arranjos produtivos locais (APL), estratégia voltada ao desenvolvimento nacional, que identifica e potencializa recursos diversos existentes localmente e de diferente natureza (econômicos, sociais, culturais etc.).

Em 2012, o MS instituiu, através da Portaria n.º 506, o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), com o objetivo de fortalecer os

produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público. Os objetivos do PROCIS são: apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial; apoiar a qualificação da produção e manter vigente o Certificado de Boa Prática de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA; fortalecer as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o SUS; apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover eficiência e efetividade; apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologia, estratégicos para o SUS; manter o aproveitamento das complementariedades entre os produtores e respeitar as vocações e o perfil produtivo; e apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS.

Outro importante instrumento para impulsionar o CIS e, mais especificamente, o SFIB foi a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), estabelecida inicialmente pela Portaria n.º 837/2012. Esta política se constitui em parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do SUS a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado.

Uma nova revisão da lista de produtos estratégicos (Quadro 3) foi proposta em 2013, através da Portaria n.º 3.083/MS, com uma primeira estruturação normativa das PDP. A Portaria afirmava que os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas do MS voltadas para transferência de tecnologia, inovação e produção local, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do CIS. Os produtos estratégicos devem cumprir um ou mais dos seguintes regramentos e ações do Ministério da Saúde: PDP; centralização de compras, mediante análise técnica e econômica; incorporação tecnológica; e encomendas tecnológicas. Nessa lista foi inserido o segmento de fitoterápicos, grupo IX, na tentativa de fortalecer a Diretriz 17.6 do PNPMF, que afirma a necessidade de se utilizar o poder de compra do estado na área da saúde para o fortalecimento da produção nacional.

Quadro 3 – Lista de produtos estratégicos do SUS do segmento farmacêuticos atualizados pela Portaria n.º 3.083/2013

I - Grupo 1: Antivirais e Antirretrovirais, que trata dos produtos estratégicos utilizados no tratamento de doenças virais e DST/AIDS;
II - Grupo 2: Doenças Negligenciadas, que trata dos produtos destinados a doenças de elevada magnitude, tais como Chagas, Hanseníase, Malária, Leishmaniose, Tuberculose, Dengue, Esquistossomose, Filariose, Febre Maculosa e Micoses Sistêmicas;
III - Grupo 3: Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), que trata de produtos para DCNT, tais como doenças degenerativas e doenças mentais;
IV - Grupo 4: Produtos Obtidos por Rotas Biológicas, que trata de produtos de alto conteúdo tecnológico, tais como os de rotas de DNA recombinante e os anticorpos monoclonais, enzimas, hormônios e proteínas;
V - Grupo 5: Vacinas e Soros, que trata de vacinas e soros considerados estratégicos para o Programa Nacional de Imunização (PNI) ou que apresentem significativa importância para saúde pública e que sejam foco de medidas e iniciativas voltadas para o incremento da produção local, inovação e transferência de tecnologia;
VI - Grupo 6: Hemoderivados, que trata de todos os hemoderivados adquiridos pelo SUS que são estratégicos para atender as demandas de saúde pública e de fomento à produção local;
VII - Grupo 7: Medicamentos e Insumos para a Terapia de Agravos Decorrentes de Acidentes Nucleares;
VIII - Grupo 8: Produtos Oncológicos Priorizados pelo SUS, que trata dos produtos estratégicos utilizados em tratamentos oncológicos e que não se encontram previstos nos demais Grupos previstos neste artigo;
IX - Grupo 9: Fitoterápicos, que trata de produtos estratégicos para o fomento ao Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, previsto na Portaria Interministerial nº 2.960/MS/CCPR/ MAPA/MCT/MinC/MDA/MDS/MDIC/MIN/MMA, de 9 de dezembro de 2008;
X - Grupo 10: Antibióticos, que trata dos produtos antibióticos estratégicos para o SUS que apresentam elevada importação de seus insumos farmacêuticos ativos ou do próprio medicamento.

Fonte: Elaboração própria.

Em novembro de 2014, o MS lança a Portaria n.º 2.531, que redefiniu as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS, bem como o estabelecimento, monitoramento e avaliação das PDP. Trata-se de uma norma mais esclarecedora sobre o processo de escolha dos parceiros e as etapas de consecução da transferência de tecnologia. Assim, estabeleceram-se quatro fases distintas para as PDP, quais sejam: (1) “Proposta de Projeto de PDP”: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o MS e a instituição pública; (2)

“Projeto de PDP”: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso; (3) “PDP”: início da fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o MS e a instituição pública; e (4) “Internalização de Tecnologia”: fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no Brasil e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.

Essa nova Portaria avançou em dois pontos fundamentais: limitou ao prazo máximo de 10 anos a vigência da PDP, de acordo com a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia; e definiu critérios de monitoramento e avaliação que, caso não observados, poderá levar à reestruturação ou extinção da PDP.

Elegeram-se, ainda, um conjunto de grupos, de rol exemplificativo, que formará a lista de produtos estratégicos do SUS. São eles: fármacos; medicamentos; adjuvantes; hemoderivados e hemocomponentes; vacinas; soros; produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal ou recombinante; produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais de uso em saúde; produtos para diagnóstico de uso *in vitro*; e *software* embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens ou na comunicação entre dispositivos. Apesar de não haver uma menção direta aos fitoterápicos, conclui-se que este segmento está inserido no grupo de medicamentos. A lista vigente, lançada pelo MS em dezembro de 2014, através da Portaria n.º 2.888, descreve os produtos estratégicos para o SUS que são elegíveis para apresentação de propostas de projetos de PDP para 2015. Na lista atual, não há menção aos fitoterápicos. Por outro lado, é inserido um novo conjunto de produtos para saúde, relacionados aos equipamentos e materiais médicos.

Quadro 4 – Lista de produtos estratégicos do SUS do segmento farmacêuticos atualizados pela Portaria n.º 2.888/2014

Medicamentos (Incluindo o seu IFA)	Produtos para Saúde - Equipamentos ou materiais médicos (Incluindo o seu Componente Tecnológico Crítico)
Adalimumabe (Incluindo o seu IFA)	Marcapasso (câmara única e dupla)
Filgrastima (Incluindo o seu IFA)	Stent arterial/catéter balão
Infliximabe (Incluindo o seu IFA)	Stent coronariano/catéter balão
Rituximabe (Incluindo o seu IFA)	Grampeador cirurgico/cargas
Somatropina (Incluindo o seu IFA)	Monitor multiparamétrico
Micofenolato de mofetila (Incluindo o seu IFA)	Desfibrilador/Cardioversor
Donepezila (Incluindo o seu IFA)	Conjunto de Equipamentos de Oftalmologia: Cadeira oftalmológica com coluna; Lâmpada de fenda com tonômetro de aplanção; Refrator Green; Autoprojetor tipo Magis; Oftalmoscópio Binocular; Retinógrafo angiográfico; Laser verde com adaptador para lâmpada de fenda e oftalmoscópio a laser; Autorefrator; Microscópio Cirúrgico; Campímetro Computadorizado; Conjunto de lentes para diagnóstico e tratamento.
Sulfato de Salbutamol, Budesonida e Budesonida+ Formoterol (Incluindo o seu IFA)	Máquina de Hemodiálise
Docetaxel (Incluindo o seu IFA)	Aparelho Auditivo
l-asparaginase (Incluindo o seu IFA)	Espirais de Platina (coils)
Dactinomicina (Incluindo o seu IFA)	-----

Fonte: Elaboração própria.

Dessa forma, percebe-se que, apesar do discurso, há uma ênfase muito forte no aproveitamento do uso da biodiversidade, entretanto, parece não ter tanta firmeza na manutenção dos produtos fitoterápicos nas listas de produtos estratégicos.

II.2 O MARCO INSTITUCIONAL DA BIODIVERSIDADE

A definição de uma nova direção tecnológica baseada na biodiversidade requer mecanismos e estratégias de regulamentação institucional. Para tanto, o Estado deve proporcionar uma estruturação normativa que permita tal desenvolvimento. Nesse item, é descrita a estrutura

institucional internacional e nacional em curso até 2015, antes do início da vigência da Lei n.º 13.123/2015. Em especial, apresenta-se a regulamentação da biodiversidade no âmbito do CGen e de fitoterápicos no âmbito da ANVISA.

II.2.1 Estrutura institucional envolvendo a biodiversidade

Nesta seção são apresentadas as principais instituições internacionais e nacionais relacionadas à biodiversidade. Tal contextualização é importante já que diz respeito ao aparato institucional o qual o SFIB está inserido.

No âmbito internacional, a Organização das Nações Unidas (ONU), através de seu Programa de Meio Ambiente (do inglês *United Nations Environment Programme* – UNEP), é responsável pelo gerenciamento da Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), tratado estabelecido durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), realizada no Rio de Janeiro em 1992, conhecida como Rio 92. Esta convenção tem dentre seus objetivos: a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos. Por conseguinte, afirma que cada Estado Nacional tem o direito soberano de explorar seus próprios recursos de acordo com suas políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que as atividades sob sua jurisdição não causem dano ao meio ambiente de outros países (CDB, 2014).

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) é uma agência da ONU. Constitui-se em um fórum global que trata das políticas, informações, cooperação e serviços relacionados à propriedade intelectual. Sua missão é conduzir o desenvolvimento de um sistema de propriedade intelectual balanceado e efetivo que promova a inovação e a criatividade em benefício de toda a sociedade (OMPI, 2014). Dentre as suas ações, está o Comitê Intergovernamental sobre Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos, Conhecimentos Tradicionais e Folclore¹. O Comitê busca consolidar um instrumento jurídico internacional que assegure a efetiva proteção do conhecimento tradicional, das expressões culturais tradicionais e dos recursos genéticos. As ações principais versam sobre a prevenção de patentes erroneamente

¹ Informações mais detalhadas sobre o Comitê podem ser acessadas em <<http://www.wipo.int/tk/en/igc/>>.

concedidas e a garantia e o acompanhamento dos casos sobre o acesso e a repartição de benefício (OMPI, 2014).

A Organização Mundial do Comércio (OMC) é uma organização que propõe a liberalização comercial e se constitui um fórum para que seus membros negociem acordos comerciais e resolvam disputas comerciais, operando como um sistema de regras comerciais (OMC, 2014). As discussões sobre a biodiversidade e os recursos genéticos recaem no TRIPS, acordo sobre a propriedade intelectual, que exige a revisão do artigo 27.3 (b), que versa sobre a patenteabilidade ou não-patenteabilidade dos inventos de plantas e animais, bem como a proteção das variedades vegetais. Além disso, o parágrafo 19 da Declaração de Doha de 2001 afirma que o Conselho do TRIPS deve verificar a relação entre o Acordo TRIPS e a CDB, a proteção do conhecimento tradicional e do folclore².

A Organização Mundial de Saúde (OMS) é a autoridade em saúde da ONU. Sua responsabilidade abrange, dentre outras, a liderança nas questões globais de saúde, o gerenciamento das pesquisas em saúde, o estabelecimento de normas e padrões, o fornecimento de apoio técnico aos países, e o monitoramento e avaliação das tendências em saúde (OMS, 2014). Esta instituição possui uma estratégia relacionada à medicina tradicional intitulada *WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023* (OMS, 2013) que reavalia e se baseia no *WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005* (OMS, 2002). O texto ressalta a importância de balanceamento entre os direitos dos povos indígenas e das comunidades tradicionais e a proteção da propriedade intelectual, pois apesar de promover a inovação e estimular o investimento em pesquisa, a propriedade intelectual pode ser abusiva na apropriação da medicina tradicional.

Além do mais, a OMS, em parceria com a OMPI e a OMC, publicou o texto “Promoção do acesso às tecnologias médicas e à inovação - Intersecções entre saúde pública, propriedade intelectual e comércio” (do inglês *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation – Intersections between public health, intellectual property and trade* (2012), que destaca ser preciso evitar a apropriação indevida dos conhecimentos tradicionais relacionados à saúde, ressaltando a necessidade de utilização de medidas legislativas e outras para prevenir tal apropriação.

² José Carlos Barbieri e Cláudia Inês Chamas. O Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Trips) e as Políticas Públicas de Saúde e de Defesa da Biodiversidade. **REAd. Revista Eletrônica de Administração**, v. 14, p. 1-27, 2008.

Quando a análise ocorre em âmbito nacional, 11 instituições estavam, de alguma forma, envolvidas nas atividades de coleta, acesso e uso, fiscalização, proteção e registro relacionadas à CT&I da biodiversidade.

O Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBIO) é responsável em autorizar a coleta da biodiversidade nas Unidades de Conservação Federais e em cavernas. Mesmo com a entrada da lei n.º 13.123/2015, o instituto, através do Sistema de Autorização e Informação da Biodiversidade (SISBIO), ainda emite as autorizações para atividades com finalidade científica e para atividades com finalidade didática (no âmbito do ensino superior), a licença permanente, e o registro voluntário para coleta e transporte de material botânico, fúngico e microbiológico. O ICMBIO, criado pela lei n.º 11.516/2007, é vinculado ao Ministério do Meio Ambiente (MMA) e integra o Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA) (ICMBIO, 2014).

A Fundação Nacional do Índio (FUNAI) é responsável em autorizar pesquisas em terras indígenas e, desta forma, aprovar a coleta de material realizada nestas áreas. A FUNAI foi criada pela lei n.º 5.371/1967 e é vinculada ao Ministério da Justiça. É o órgão federal responsável pelo estabelecimento e execução da política indigenista (FUNAI, 2014).

Também há necessidade de autorização para coleta dos órgãos ambientais municipais e estaduais, quando a área pertencer ou for de responsabilidade município ou estado, e, no âmbito da MP n.º 2186-16/2001, era necessária a autorização do proprietário para coleta quando se tratasse de área particular.

O Conselho de Defesa Nacional (CDN), órgão de Consulta do Presidente da República nos assuntos relacionados com a soberania nacional e a defesa do estado democrático, criado pela lei n.º 8.183/1991, autoriza a coleta realizada em área de fronteira (DECRETO N.º 98.830/1990). O Ministério da Defesa, através do Comando da Marinha, é a instituição que autoriza a coleta e a fiscaliza em águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e na zona econômica exclusiva (DECRETO N.º 96.000/1988).

O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), criado pela lei n.º 7.735/1989, é uma autarquia federal vinculada ao MMA, com a finalidade primordial de exercer o poder de polícia ambiental e de executar ações das políticas nacionais de meio ambiente. O IBAMA autorizava o acesso e uso da biodiversidade, além da fiscalização destas atividades. Vale destacar que o envio de material biológico animal ou vegetal de espécies

protegidas pela Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e da Fauna Selvagens em Perigo de Extinção (Cites) e de material biológico de espécies de fauna selvagem (exceto recursos pesqueiros) não protegida pela Cites, para o exterior e fins científicos, depende de obtenção de licença de exportação junto ao IBAMA. Também é importante frisar que o IBAMA continua sendo responsável pela verificação das regras relacionadas ao acesso do patrimônio genético brasileiro e ao conhecimento a ele associado, agora nos termos da lei n.º 13.123/2015 (IBAMA, 2016).

O CGen, órgão de caráter deliberativo e normativo, criado originalmente pela MP n.º 2186-16/2001, no âmbito do MMA, era formado por representantes de 19 órgãos e entidades da Administração Pública Federal³ com direito a voto. Com o advento da lei n.º 13.123/2015, sua organização e competências são modificadas.

O Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) é uma agência do MCTI e possui como principais atribuições fomentar a pesquisa científica e tecnológica e incentivar a formação de pesquisadores brasileiros (CNPq, 2014). Teve um papel importante nas autorizações de acesso e uso da biodiversidade, que será mais bem discutido na próxima seção.

O Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN), criado pelo Decreto-Lei n.º 378/1937, é uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Cultura e era responsável pelas autorizações de acesso ao conhecimento tradicional que não envolviam o uso do patrimônio genético (IPHAN, 2014).

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), criado pela lei n.º 5648/1970, é uma autarquia federal responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual e, atualmente, é vinculado ao MDIC (INPI, 2014). As normas de uso da biodiversidade estabelecidas no ordenamento jurídico brasileiro têm implicação direta no âmbito da propriedade industrial, em especial, no sistema de patentes. Tendo em vista o que dispunha o art. 31 da MP n.º 2186-16/2001 somado à necessidade de normalizar os procedimentos relativos ao requerimento de

³ Ministério do Meio Ambiente; Ministério da Ciência e Tecnologia; Ministério da Saúde; Ministério da Justiça; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério da Defesa; Ministério da Cultura; Ministério das Relações Exteriores; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; IBAMA; Instituto de Pesquisa Jardim Botânico do Rio de Janeiro; CNPq; Instituto Nacional de Pesquisa da Amazônia; Instituto Evandro Chagas; Embrapa; Fundação Oswaldo Cruz, Funai, Instituto Nacional de Propriedade Industrial, Fundação Cultural Palmares.

pedido de patente cujo objeto tenha sido obtido a partir do acesso de amostra de componente do patrimônio genético brasileiro, entrou em vigor a Resolução n.º 207/2009/INPI. Por força desta resolução, os requerentes de pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000, deveriam informar ao INPI a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando fosse o caso, bem como o número da autorização de acesso correspondente, sob pena de arquivamento do pedido após 60 dias caso a exigência de regularização na fase de exame não fosse atendida.

A ANVISA, já apresentada anteriormente, tem um papel determinante na regulamentação relacionada aos medicamentos de origem vegetal, como os da indústria de fitoterápicos, como será detalhado na subseção I.2.3. No Quadro 4 abaixo é possível verificar de maneira mais sistemática quais instituições nacionais e quais os seus enfoques no que tange à biodiversidade.

Outras duas instituições importantes na discussão sobre as questões ligadas à biodiversidade são a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Apesar de não terem uma atuação direta no tema, as competências legais dessas instituições obrigam uma análise de sua atuação na matéria. A CONEP está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) e foi criada pela Resolução n.º 196/96/CNS. A CONEP tem como principal atribuição o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos (CNS, 2014) e, conseqüentemente, o patrimônio genético (por exemplo, agentes patogênicos) inserido no contexto. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) é uma instância colegiada multidisciplinar, criada através da lei nº 11.105/2005, cuja finalidade é prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa aos organismos geneticamente modificados (OGM), bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados (CTNBio, 2014). Qualquer patrimônio genético relacionado ao OGM deve necessariamente ser submetido à CTNBio.

Quadro 5 – Instituições e suas atribuições relacionadas à CT&I da biodiversidade sob a égide da MP n.º 2186-16/2001

Coleta	Acesso e Uso	Fiscalização	Proteção
ICMBIO	CGen	IBAMA	INPI
FUNAI	IBAMA	Marinha	Registro
Órgãos ambientais municipais e estaduais	CNPq		ANVISA
CDN	IPHAN		
Marinha			
Proprietário			
IBAMA			

Fonte: Elaboração própria.

No âmbito da coleta da biodiversidade, sete instituições poderiam ser requisitadas pelo usuário: ICMBIO; órgãos ambientais estaduais ou municipais; FUNAI; CDN; Marinha do Brasil; proprietário e IBAMA. Quando a coleta ocorrer nas áreas protegidas de responsabilidade dos estados e municípios, são os seus respectivos órgãos ambientais que têm competência para conceder a autorização de coleta. No âmbito de acesso e uso da biodiversidade, quatro instituições eram responsáveis pelas autorizações: CGen, IBAMA, CNPq e IPHAN. No âmbito de fiscalização da biodiversidade, duas instituições eram responsáveis: IBAMA e o Comando da Marinha. A CONEP e a CTNBio teriam um papel de fiscalização a partir da análise dos processos e estudos a elas submetidos. No que se refere à proteção, o INPI é o responsável quando a questão estiver relacionada às patentes de invenção. No âmbito do registro, a ANVISA se destaca na regulação normativa referente aos medicamentos fitoterápicos e aos produtos tradicionais fitoterápicos, além da anuência prévia nas patentes farmacêuticas.

II.2.2 A regulamentação da biodiversidade no âmbito do CGen

A ascensão do progresso científico e tecnológico da biodiversidade tem um marco institucional importante no Brasil que é a ratificação do Decreto Legislativo n.º 02/1994, que implementou a CDB. As tentativas iniciais de regulamentação da CDB demonstram como a estrutura institucional no Brasil para apoiar a indústria baseada na biodiversidade, dentre elas a farmacêutica, é bastante conturbada. As discussões se iniciaram com o Projeto de Lei n.º 306/1995 da então senadora Marina Silva. Em 1998, é aprovado no Senado o Projeto de Lei

substitutivo n.º 4.842, do senador Osmar Dias. Ainda em 1998, dois outros Projetos de Lei chegam à Câmara dos Deputados: n.º 4.579 (do deputado Jacques Wagner) e o n.º 4.751/1998 (do Poder Executivo).

No meio das discussões no Senado e na Câmara, um acordo realizado entre a Associação Brasileira para o Desenvolvimento Sustentável da Biodiversidade da Amazônia (BIOAMAZÔNIA) e a farmacêutica Novartis, considerado altamente prejudicial para os interesses nacionais – já que previa o pagamento de 04 milhões de dólares (em treinamento de transferência de tecnologia) para o acesso a 10 mil micro-organismos da Amazônia e a titularidade única das patentes decorrentes deles (BENSUSAN, 2003), desencadeia a edição da MP n.º 2.052/2000 pelo Governo Federal, que deu origem a atual MP n.º 2.186-16/2001 (MP)⁴.

A MP passou a regulamentar as normas gerais sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização no Brasil – especialmente com a criação do CGen. Além da MP, um conjunto de Decretos, Resoluções, Orientações, Boletim Informativo, todos do CGen, regiam a matéria no país. Os três decretos que tratavam da matéria eram: Decreto n.º 3.945 de 28/09/2001, que disciplinava a composição do CGen; o Decreto n.º 5.459 de 07/06/ 2005, que disciplinava as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; e o Decreto n.º 6.915 de 29/07/2009, que regulamentava a destinação dos lucros e dos *royalties* resultantes da exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético.

Apesar do grande volume de legislações complementares tentarem sanar as definições pouco esclarecedoras presentes na MP, o marco jurídico-institucional que não refletia os anseios da comunidade científica, tecnológica, tampouco dos povos tradicionais. Além do que, não houve o avanço esperado “no tocante ao desenvolvimento científico e tecnológico para a geração de inovação a partir da ciência que se produz sobre os insumos oriundos dos recursos naturais do País e no conhecimento das espécies da biota nacional” (ANDRADE *et al*, 2013, p.52).

⁴ Para melhor compreensão deste processo, ver: BENSUAN, Nurit. **Breve histórico da regulamentação do acesso aos recursos genéticos no Brasil.** Disponível em: <<https://www.socioambiental.org/sites/blog.socioambiental.org/files/publicacoes/70.pdf>>.

Como assinalado, o CGen é a autoridade nacional que delibera e normatiza sobre as autorizações de acesso e remessa. Portanto, todo uso, acesso ou remessa do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado à biodiversidade deveriam passar pelo Conselho ou pelas instituições por ele autorizadas.

A coleta, entendida como a retirada de organismo ou parte do mesmo da condição *in situ* não era de competência do CGen, mas das instituições anteriormente apresentadas na Seção II.2.1. Assim, para acessar o patrimônio genético, era necessário coletar as amostras no meio ambiente ou obter de coleções, o que demonstra que nesta etapa os direitos dos titulares das áreas de coleta ganha grande importância (BERTÉ, 2013). Apesar do CGen não ser responsável pela coleta, este Conselho exigia na proposição do processo administrativo para obtenção da autorização de acesso a apresentação do “Termo de Anuência Prévia” (TAP), que se caracterizava como uma exigência legal de consentimento voluntário dos anuentes às instituições interessadas antes do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. Tratava-se de uma etapa de críticas ferrenhas do setor científico e tecnológico, pois na maioria das vezes não era possível definir previamente a área onde a coleta do material seria realizada, o que encarecia os custos das pesquisas, já que aumentava o número de visitas de campo para obtenção da anuência prévia ou para a execução do trabalho de coleta, isso quando se conseguia determinar de modo seguro o titular da área (BERTÉ, 2013).

A atuação do CGen englobava o acesso ao patrimônio genético, isto é, da obtenção de amostra de componente do patrimônio – entendida como a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos (Orientação Técnica – OT n.º 02/2003/CGen) – para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza. Veja que essa definição legal era ampla, envolvendo as pesquisas relacionadas com “partes do organismo animal, vegetal, fúngico ou microbiano, secreções, veneno, órgãos, pele, células ou material genético” (ANDRADE *et al*, 2013, p.53).

Uma ação importante do CGen na busca de não parar a P&D, tampouco abarrotar o Conselho de processos que não abarquem o escopo de sua competência, foi definir as pesquisas e atividades científicas que não se enquadravam no conceito de “acesso ao patrimônio genético” para fins de aplicação da MP. O Conselho entendeu que nessas atividades, o isolamento, a

identificação e o uso do patrimônio genético seriam realizados de modo circunstancial como ferramentas metodológicas moleculares. Além do mais, seus resultados e aplicações não interfeririam na finalidade principal da MP, que era a repartição justa e equitativa dos benefícios (Resolução n.º 21/2006/ CGen). O Quadro 6 abaixo apresenta estas pesquisas e atividades.

Quadro 6 – Pesquisas e atividades científicas relacionadas à biodiversidade brasileira que não necessitam de autorização sob a égide da MP n.º 2186-16/2001

Disposição Legal	Matéria excluída de autorização
Art. 3º da MP	Pesquisas com seres humanos
Art.1º, I c/c art.7º, I da MP	Pesquisas com material exótico
Resolução n.º 21/2006/ CGen	Pesquisas que visem avaliar ou elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico, as relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente, ou a diversidade genética de populações
Resolução n.º 21/2006/ CGen	Testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipo ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécime
Resolução n.º 21/2006/ CGen	Pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem a identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico
Resolução n.º 21/2006/ CGen	Pesquisas que visem a formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro
Resolução n.º 26/2007/ CGen	Pesquisas com as variedades cultivadas comerciais de cana-de-açúcar, <i>Saccharum spp.</i> , inscritas no Registro Nacional de Cultivares – RNC, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Resolução n.º 29/2007/ CGen	Elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de extratos quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria prima original
Orientação Técnica n.º 09/2013/ CGen	As pesquisas que visam aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, pragas e vetores de doenças, que nesta condição são usados apenas como alvos de teste das propriedades de moléculas ou compostos químicos, sintéticos ou naturais, não configuram acesso ao patrimônio genético destes parasitas, pragas e vetores de doenças.

Fonte: Elaboração própria a partir das informações disponibilizadas no sítio eletrônico do CGen (2013).

Quando havia remessa ou transporte de amostras do patrimônio genético, era mais uma vez necessária a autorização do CGen (ou de uma das instituições delegadas). A remessa era entendida como o envio, permanente ou temporário, de amostra de componente do patrimônio genético, com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, no qual a responsabilidade pela amostra era transferida da instituição remetente para a instituição destinatária (OT n.º 01/2003/CGen). Por outro lado, o transporte era definido como o envio de amostra de componente do patrimônio genético com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, no qual a responsabilidade pela amostra não era transferida da instituição remetente para a instituição destinatária (OT n.º 01/2003/CGen).

O CGen também tinha a responsabilidade nas autorizações que versavam sobre os conhecimentos tradicionais associados (quando não havia acesso ao patrimônio genético, o IPHAN tinha competência para tal autorização), definidos como a informação ou a prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético. O acesso se fazia quando se utilizava a informação a partir do conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza.

As autorizações eram concedidas somente a pessoa jurídica nacional, pública ou privada, que exercesse atividades de P&D nas áreas biológicas e afins. Quando houvesse participação de pessoa jurídica estrangeira, seria necessária a presença de instituição pública nacional, que obrigatoriamente coordenaria as atividades de pesquisa, e todas as instituições envolvidas também deveriam estar relacionadas às áreas biológicas e afins (art.16 da MP e OT n.º 03/2003/CGen). Veja que pessoas físicas estavam impedidas de obter qualquer tipo de autorização.

As autorizações eram de três tipos: a “autorização simples”; a “autorização especial de acesso ao patrimônio genético para constituir e integrar coleção *ex situ* que vise à atividade com potencial de uso econômico, como bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico”; e a “autorização especial de acesso e de remessa de componente do patrimônio genético para finalidade de bioprospecção”. Estas duas últimas eram de competência exclusiva do CGen.

Defrontando-se com a vasta lista de competências e buscando agilizar os procedimentos para o acesso e o uso do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, o CGen credenciou três instituições para concederem autorizações em matérias

específicas, de acordo com a Quadro 7 abaixo. Sem dúvidas, a delegação de competências para outros órgãos agilizou o processo de autorização de forma significativa. No ano de 2013, o IPHAN concedeu 15 autorizações, o IBAMA 09 autorizações, o CNPq 127 autorizações e o CGen 59 autorizações.

Quadro 7 – Instituições brasileiras e suas competências nas autorizações relacionadas ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade sob a égide da MP n.º 2186-16/2001

Instituição	Competência para autorização
CGen /2000	Autorizações de acesso ao patrimônio genético com acesso ao conhecimento tradicional associado para qualquer finalidade; acesso ao conhecimento tradicional associado para fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico; outras.
IBAMA/2003	Autorizações de acesso ao patrimônio genético sem acesso ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa científica (Deliberação N° 40 de 24 de setembro de 2003).
CNPq/2010	Autorizações de acesso ao patrimônio genético sem acesso ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa científica, bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico (Deliberação N° 268 de 09 de dezembro de 2010).
IPHAN/2012	Autorizações de acesso ao conhecimento tradicional associado sem acesso ao patrimônio genético para os fins de pesquisa científica (Deliberação N° 279 de 20 de setembro de 2011).

Fonte: Elaboração própria a partir das informações disponibilizadas no sítio eletrônico do CGen (2013).

As autorizações para acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado se pautavam sobre três finalidades. A primeira finalidade era de *pesquisa científica*, entendida como “aquela que não tem identificado *a priori* potencial de uso econômico” (MMA/DPG, 2010, p.16). Outro caso era para *desenvolvimento tecnológico*, definido como o trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos e processos existentes, com aplicação econômica (Orientação Técnica n.º 04/2004/CGen), de tal forma que o “potencial de uso

comercial” de determinado componente do patrimônio genético era definido no momento em que a atividade exploratória confirme a viabilidade de produção industrial ou comercial de um produto ou processo a partir de um atributo funcional desse componente (Orientação Técnica n.º 06/2008/CGen). Por fim, a *bioprospecção* era definida como a atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e/ou informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial (art.7º, II, MP).

Pelo antigo trâmite administrativo do CGen, primeiramente deveria ser encaminhado o formulário de solicitação para a Secretaria-Executiva do Conselho (SE/CGen) para autuação e instrução processual. Ao receber o pedido, a SE/CGen informava ao interessado o número do protocolo; caso houvesse solicitação de sigilo, fazia sua análise; dava publicidade da solicitação por extrato no Diário Oficial e pela página do CGen; verificava se os documentos exigidos pelo Conselho estavam devidamente instruídos no processo – caso não estivessem, comunicava o fato para o interessado fazê-lo em até 120 dias, sob pena de arquivamento. O CGen definiu etapas e prazos (Quadro 8) para que esse trâmite administrativo ocorresse, porém tais prazos deviam ser atendidos pelo solicitante e não pelo colegiado, que apenas possui reuniões mensais.

Quadro 8 – Tramitação do Processo por Etapas no CGen segundo a MP

Atividade	Prazo máximo para o interessado
1. Autuação e Protocolo	-----
2. Verificação da apresentação dos documentos ou informações exigidos pelo Decreto n° 3.945/2001 ou pela Resolução n° 35/2011 e, quando necessário, solicitação de complementação de informações e de documentos	-----
3. Complementação de informações e/ou documentos pelo interessado	60 dias prorrogáveis por até mais 60 dias, mediante justificativa, a contar do recebimento da solicitação
4. Análise por Parecerista <i>ad hoc</i> e Emissão de Parecer	-----
5. Distribuição do Processo ao Relator para Análise durante a reunião que antecede a deliberação do processo	-----
6. Apresentação de Voto do Relator por escrito e Deliberação do Processo pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético	-----
7. No caso de aprovação ou não aprovação pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, encaminhamento do processo à Consultoria Jurídica do Ministério do Meio Ambiente para publicação no Diário Oficial da União	-----
8. No caso de aprovação com condições ou pedido de esclarecimentos pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, solicitação de cumprimento das condições ou prestação de esclarecimentos pelo interessado	-----
9. Cumprimento das condições ou prestação de esclarecimentos pelo interessado	30 dias, prorrogáveis por até mais 30 dias, mediante justificativa, a contar do recebimento da solicitação
Total	90 dias prorrogáveis mediante justificativa

Fonte: Anexo I da Resolução n.37 do CGen (2011).

No processo administrativo junto ao CGen, dois instrumentos que se destacavam eram o TAP e o “Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios” (CURB). No que diz respeito ao TAP, quando as atividades se referiam ao acesso para fins de

bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, as instituições deveriam informar aos anuentes, em linguagem simples e acessível, sobre: (a) o objetivo do projeto, a metodologia, a duração, o orçamento, os possíveis benefícios, fontes de financiamento, o uso que se pretendia dar ao componente do patrimônio genético a ser acessado, a área abrangida pelo projeto e as comunidades envolvidas; (b) os impactos ambientais; (c) os direitos e as responsabilidades de cada uma das partes; (d) as modalidades e formas de repartição de benefícios; (e) sobre o direito dos anuentes de recusarem o acesso a componente do patrimônio genético durante o processo de anuência prévia. Quando se tratava de um TAP em comunidades indígenas e locais, ainda seria necessário informar sobre: (f) o respeito às formas de organização social e de representação política tradicional das comunidades envolvidas; e (g) os impactos sociais e culturais (Resolução n.º 12/2004/ CGen).

Outro ponto importante em relação a esse processo de anuência prévia é que, quando ela ocorria em comunidades locais ou indígenas, o solicitante deveria apresentar um laudo antropológico que versasse sobre a avaliação do grau de esclarecimento da comunidade acerca do conteúdo da proposta e suas consequências; os impactos sociais e culturais decorrentes do projeto; o grau de respeito do processo de obtenção de anuência prévia às diretrizes legais; assim como descrever de forma detalhada o procedimento utilizado para obtenção da anuência prévia.

Estas exigências se diferenciavam dependendo da situação que se enquadrava o tipo de acesso. Eram elas: acesso a conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, para fins de pesquisa científica sem potencial ou perspectiva de uso comercial (Resolução n.º 05/2003/ CGen); acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, com potencial ou perspectiva de uso comercial (Resolução n.º 06/2003/ CGen); acesso a componente do patrimônio genético situado em terras indígenas, em áreas privadas, de posse ou propriedade de comunidades locais e em Unidades de Conservação de Uso Sustentável para fins de pesquisa científica, sem potencial ou perspectiva de uso comercial (Resolução n.º 09/2003/ CGen); ou acesso a componente do patrimônio genético com finalidade de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico (Resolução n.º 12/2004/ CGen).

Constatava-se um formato extremamente burocrático na condução da pesquisa. As exigências documentais que eram demandadas desde o início de qualquer tipo de pesquisa além de serem pouco estimulantes para a comunidade científica, muitas vezes inviabilizavam o início ou a continuidade das pesquisas (GILBERT; MARQUES, 2013).

O CURB, por sua vez, também especificava uma série de requisitos mínimos que deveriam ser atendidos pelas instituições no momento de sua formatação e assinatura. Eram eles: (a) identificação e qualificação das partes; (b) identificação do objeto e seus elementos, incluindo a quantificação da amostra e o uso pretendido; (c) prazo de vigência; (d) forma de repartição de benefícios e, quando fosse o caso, acesso à tecnologia e transferência de tecnologia; (e) direitos e responsabilidades das partes; (f) direitos de propriedade intelectual; (g) rescisão; (h) penalidades; e (h) foro no Brasil.

Estas exigências deveriam estar presentes em todos os contratos (Resolução n.º 03/2002/CGen). Outras situações específicas exigiriam outras cláusulas contratuais, tais como: quando o contrato era firmado entre particulares e não envolvesse conhecimento tradicional ou componente da fauna silvestre (Resolução n.º 7/2003/CGen); quando se referisse ao acesso a componente do patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado provido por comunidades indígenas ou locais (Resolução n.º 11/2004/CGen); ou quando a União fosse parte no contrato (Resolução n.º 27/2007/CGen).

Veja que o modelo proposto pela MP para o CURB pressupõe que é factível a identificação prévia de um recurso genético de milhares de amostras e que ele pode gerar um produto com vultosos ganhos econômicos, mas, paradoxalmente, não leva em consideração todo investimento em pesquisa, tempo e dinheiro, além da necessidade de chegar ao mercado e ter aceitação da sociedade (FERREIRA *et al*, 2013). Este cenário acontece porque o formato de acesso e uso do patrimônio genético na P&D é demasiadamente contratualista e privatista desde o seu início (SANTILLI, 2013).

Algumas situações específicas prescindiam do CURB. Era o caso de acesso a componente do patrimônio genético com perspectiva de uso comercial, que viesse a incidir sobre amostras obtidas: (1) em estabelecimento comercial, quando não fosse possível a identificação do provedor; (2) em área de propriedade da própria instituição que pretendesse realizar o acesso; (3) em área de provedor que renunciasse ao benefício; (4) em coleção *ex situ* mantida pela própria instituição que pretendesse realizar o acesso, quando se tratava de amostra coletada em data anterior à primeira edição MP. Assim, caso a amostra fosse obtida em estabelecimento comercial e não fosse possível a identificação do provedor, a instituição requerente deveria apresentar documento apto a comprovar a origem da aquisição da amostra. No caso de renúncia do proprietário, a instituição requerente deveria apresentar documento apto a comprovar tal

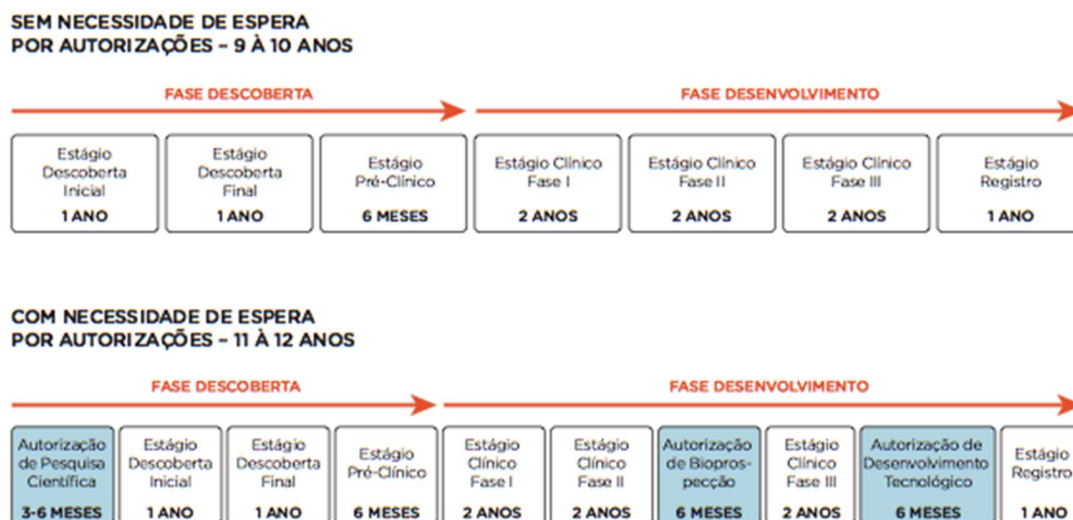
renúncia. Na hipótese de acesso em coleção *ex situ* mantida pela própria instituição, a atividade de conservação *ex situ* poderia ser considerada como repartição de benefícios, desde que a coleção provedora da amostra tenha sido objeto do credenciamento da instituição fiel depositária.

Isso ocorria porque a regulamentação do Conselho afirmava que, nestes casos específicos, bastaria a apresentação de “projeto de repartição de benefícios” (Resolução n.º 40/2013/CGen). Para ser beneficiada com as disposições desta Resolução, a instituição requerente deveria apresentar um “projeto de repartição de benefícios”, nos termos do art. 25 da MP, contemplando uma proposta que contribua para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade brasileira, em benefício da coletividade, incluindo a recuperação, criação e manutenção de coleções *ex situ*, o fomento à pesquisa científica, o desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e a capacitação de recursos humanos associados ao desenvolvimento das atividades relacionadas ao uso e à conservação do patrimônio genético.

Frente a esse cenário, se constata que o Brasil ainda precisava avançar substancialmente para garantir um aparato institucional que possibilitasse o acesso e uso da biodiversidade e que incentivasse a P&D nas indústrias, especialmente a farmacêutica. Oliveira (2013) lista como principais entraves da MP n.º 2186-16/2001 para o setor farmacêutico: a falta de mecanismos de regularização das pesquisas em andamento; os atrasos que as exigências acarretavam para o processo de P&D; a incerteza na escolha da comunidade a ser beneficiada com possíveis resultados econômicos; a incerteza no modelo de negócio a ser estabelecido; bem como, a incerteza sobre futuras modificações no TAP, já que no curso da pesquisa os resultados poderiam ser diferentes dos previamente estabelecidos.

Sem dúvidas, a insegurança jurídica decorrente da falta de padronização nas análises e nas exigências do CGen também foi um grande entrave ao desenvolvimento de novos produtos e processos a partir da biodiversidade (BERTÉ, 2013). Outra consequência maléfica desta legislação, apresentada por Oliveira (2013), se refere à interferência no tempo da P&D e inovação do segmento dos fitoterápicos, como demonstra a Figura 1 abaixo. O primeiro cenário é quando não há necessidade de espera por autorizações. O prazo de P&D é estimado entre nove a 10 anos. O outro cenário é quando se tem a necessidade de espera por autorizações, então esse prazo se estende entre 11 a 12 anos e interfere tanto na fase de descoberta quanto na fase de desenvolvimento do fitoterápico.

Figura 1 – Esquema comparativo de P&D de indústrias de fitoterápicos com e sem a necessidade de espera por autorizações



Fonte: Oliveira (2013).

No mais, apenas com essa autorização de acesso e uso do patrimônio genético poderia solicitar patente na área. Aqui, é importante destacar a crítica feita por Gomes (2013) no sentido de que “fiscalizar a legislação de acesso a partir de pedidos de patentes é tarefa hercúlea, até mesmo impossível em alguns casos”, seja pelo crescimento exponencial de depósitos de pedidos de patentes, seja porque muitas vezes a localização do material genético não se limita às fronteiras do país; o tempo também é um fator impactante, pois não há como definir de forma categórica quando ocorreu o acesso ao material genético; por fim, a utilização do mecanismo da patente não é obrigatória.

Tentando acelerar a normatização do tema, o Executivo Federal encaminhou para a Câmara dos Deputados no dia 18/06/2014, em regime de urgência, o PL n.º 7735/2014 (PL), que regulamentava o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da CF; os artigos 1º, 8º(j), 10(c), 15 e 16 (§§ 3º e 4º) da CDB; dispunha ainda sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios; e revogava a MP.

Além de trancar a pauta do Plenário da Câmara por mais de sete meses em decorrência do regime de urgência instituído e da proposição de 221 emendas, o PL sofreu inúmeras críticas

da comunidade científica e dos povos indígenas e sociedades tradicionais; por outro lado, foi comemorada pelo setor empresarial e a banca ruralista. A Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) se manifestou destacando a necessidade de “aperfeiçoamentos fundamentais para operacionalização [da legislação]”, além da imprescindibilidade de “audiências públicas com a participação da comunidade científica, e de outros representantes da sociedade impactados pelo tema” (SBPC, 2014). Os principais pontos do PL são tratados a seguir, uma vez que tal documento ainda estava em discussão quando da realização da pesquisa de campo desta tese.

II.2.3 O Projeto de Lei n.º 7735/2014

Como referido, a discussão sobre o PL é relevante nesta tese, pois ele que fazia parte do contexto empírico durante a realização da pesquisa de campo. Naquele momento, a percepção era de que o PL avançava na tentativa de desburocratizar o uso e acesso ao patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, mas ainda apresentava problemas de definições que poderiam continuar travando a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, além do que, a limitação das comunidades tradicionais e povos indígenas durante a aprovação do texto afetou a relação com o setor empresarial.

No que diz respeito ao conteúdo do PL, as atividades às quais ele se aplicaria são: o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; a remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência da lei – sendo proibido o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa natural estrangeira.

A formatação da proposta do PL consistia basicamente em três situações: (a) cadastramento, (b) solicitação de autorização prévia e (c) notificação.

O cadastro se aplicaria aos seguintes casos: ao acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado dentro do país realizado por pessoa natural ou jurídica nacional; ao acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica ou tecnológica; ao acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional; à remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior

com a finalidade de acesso, nas duas hipóteses anteriores; e ao envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico. Portanto, esse novo formato exigiria apenas um cadastramento da pesquisa, sem necessidade de apresentação de vasta documentação ou autorizações prévias. Por outro lado, seria imprescindível que fosse realizado antes de qualquer remessa, de requerimento de direito de propriedade intelectual, de comercialização do produto intermediário, de divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou da notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

A exigência de autorização prévia se aplicaria às pessoas jurídicas sediadas no exterior não-associadas à instituição nacional, quando do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, ou na remessa de amostra de patrimônio genético com a finalidade de acesso – em ambos os casos, a instituição deve indicar o uso pretendido do patrimônio genético. Pelo PL, as instituições responsáveis por tais autorizações seriam o MCTI, nos casos de atividades de pesquisa, e o CGen, quando se tratar de atividade de desenvolvimento tecnológico. Também seria exigida a autorização prévia quando o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ocorrer em área indispensável à segurança nacional, após anuência do CDN; e acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado se der em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, após anuência da autoridade marítima.

Finalmente, caso a exploração econômica de produto oriundo do acesso ao patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado se concretizasse, haveria a necessidade de notificação de tal produto ao CGen antes de sua comercialização, além da apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios. Veja, mais uma vez, que essa notificação só seria necessária se houvesse de fato a exploração do produto, bem como a formatação de um contrato somente ocorreria com bases jurídicas e comerciais reais, oferecendo mais segurança jurídica às partes envolvidas.

O rol de conceitos do texto da proposta de lei é amplo, remetendo-se às definições da CDB e outras 33 (trinta e três) no PL. Apesar de abarcar mais conceitos do que a legislação anterior, ainda persistiriam problemas de definições vagas e subjetivas que poderiam prejudicar a implementação da nova legislação. Exemplo se referia ao “conhecimento tradicional associado de

origem não identificável”, definido como conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, um povo indígena ou comunidade tradicional, e ao “produto acabado”, definido como produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica.

Por fim, vale destacar que o texto proposto não se aplicaria ao patrimônio genético humano. Tal fato foi uma vitória da bancada do agronegócio na Câmara, que inseriu a regulamentação da matéria para alimentação e agropecuária no mesmo pacote da biodiversidade.

O texto final do PL foi aprovado na Câmara dos Deputados em 10/2/2015 e encaminhado ao Senado Federal em 12/2/2015. As principais críticas ao texto e ao modo de como foi conduzido sua aprovação são: a limitação da participação das comunidades tradicionais e povos indígenas; a questão da compensação estar atrelada ao elemento principal de agregação de valor, cuja definição é extremamente subjetiva já que não há parâmetros de descrição ou do responsável por tal definição; as isenções concedidas para as microempresas, as empresas de pequeno porte e os microempreendedores individuais; e o fato de que apenas o produto acabado ou o material reprodutivo inserido na Lista de Classificação de Repartição de Benefícios, definida por ato conjunto de alguns Ministérios, será objeto de repartição de benefícios.

Outro ponto se refere às isenções concedidas para as microempresas, as empresas de pequeno porte e os microempreendedores individuais. Aqui, chama atenção principalmente por estarem isentas de repartição de benefícios decorrentes do acesso ao conhecimento tradicional associado. O PL retira os direitos das comunidades a favor das empresas, num nítido desrespeito à CF e aos Tratados nos quais o Brasil é signatário.

Neste rol de principais críticas, sem dúvidas uma que chama atenção é de que apenas o produto acabado ou o material reprodutivo inserido na Lista de Classificação de Repartição de Benefícios seria objeto de repartição de benefícios. Essa lista deverá ser elaborada por seis ministérios (MMA, MDIC, MCTI, MAPA, MDA, MJ).

Durante a discussão para aprovação final da lei que regulamenta o patrimônio genético e o conhecimento tradicional no Brasil, o secretário-executivo da CDB, o biólogo Bráulio Ferreira

de Souza Dias, ressaltou a necessidade de o Congresso ratificar o Protocolo de Nagoya⁵ e, ainda, do Senado reavaliar o disposto no art. 47, pois tal disposição “[...] poderá criar embaraços ao acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais de outros países necessários para o aprimoramento da agricultura brasileira, inclusive para promover sua adaptação às mudanças climáticas” (PIERRO, 2015).

A nova legislação da biodiversidade foi aprovada em maio de 2015 e será apresentada no Capítulo V desta tese.

II.2.4 A regulamentação dos fitoterápicos no âmbito da ANVISA

A legislação nacional específica sobre os fitoterápicos engloba, antes da criação da ANVISA, a Portaria n.º 22 de 30/10/1967, do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia (SNFMF); a Portaria n.º 123 de 19/10/1994, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); e a Portaria n.º 6 de 31/1/1995 da SNVS/MS.

Com o advento da ANVISA, as normas sobre fitoterápicos são ampliadas. A primeira Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) específica sobre registro de fitoterápicos foi a de n.º 17 de 24/02/2000, revogada pela RDC n.º 48 de 16/3/2004, seguida pela RDC n.º 14 de 31/3/2010.

A RDC vigente sobre o tema é a de n.º 26 de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Nos termos desta normativa da ANVISA, fitoterápico é definido como o produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal (art. 3º, XI, RDC n.º 26/2014). Nesta perspectiva, os fitoterápicos englobam os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos.

⁵ O Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização é um novo tratado internacional que se baseia e ao mesmo tempo apoia a implementação da CDB. O Protocolo de Nagoya trará maior segurança jurídica e transparência para provedores e usuários dos recursos genéticos a nível mundial. Ele ajuda a garantir a repartição de benefícios, em particular quando os recursos genéticos deixam o país provedor, e estabelece condições mais previsíveis para o acesso a estes. Mais informações: <<https://www.cbd.int/abs/>>.

Os medicamentos fitoterápicos, passíveis de registo, são considerados os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade (§1º, art. 2º, RDC n.º 26/2014). Por sua vez, os produtos tradicionais fitoterápicos, passíveis de registo ou notificação, são aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização (§ 2º, art. 2º, RDC n.º 26/2014). Estes últimos não podem se referir a doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves, bem como não podem conter matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido, e não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica (§3º, art. 2º, RDC n.º 26/2014).

Moreira *et al* (2014) asseveram que esta recente classificação dada pela legislação brasileira é similar a da Europa. Assim, se um produto é considerado como tradicional (produtos tradicionais fitoterápicos) a partir do reconhecimento da literatura ou demonstrado em estudos farmacológicos ou etnobotânico, as exigências de segurança e eficácia decorrentes de estudos pré-clínicos e clínicos já não são requisitos essenciais para comercialização. Para os referidos autores, essa conformação regulamentar abre oportunidades amplas para o registo de produtos fabricados a partir de plantas como medicamentos.

Por outro lado, as exigências relacionadas aos medicamentos fitoterápicos são importantes para se evitar que medicamentos ineficazes, nocivos e de má qualidade cheguem ao mercado consumidor, gerando intoxicações, agravamento de enfermidades e até a morte do paciente (NETTO *et al*, 2006). Vale ressaltar que, diferente do Brasil e da Europa, nos Estados Unidos não há qualquer tipo de diferenciação entre medicamentos e produtos tradicionais – fitoterápicos – no que concerne as exigências de segurança e eficácia (MOREIRA *et al*, 2014).

Os fitoterápicos têm como fonte de produção e desenvolvimento a matéria-prima vegetal, que compreende, de acordo a RDC n.º26/2014, a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal (art. 3º, XVIII). Assim, por plantas medicinais se entende a espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos (art. 3º, XXIII); as drogas vegetais abrangem a planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta/colheita, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada (art. 3º, VIII); e por derivado

vegetal se entende o produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros (art. 3º, V).

É importante destacar que não é considerado fitoterápico o medicamento ou o produto que inclua na sua composição substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas, sejam elas sintéticas, semissintéticas ou naturais e nem as associações dessas com outros extratos, sejam eles vegetais ou de outras fontes, como a animal. A atual legislação entende também que as plantas medicinais sob a forma de droga vegetal – os chamados chás medicinais – não precisam de registro, mas apenas de notificação na categoria de produto tradicional fitoterápico. Com relação às preparações elaboradas pelos povos e comunidades tradicionais do país, desde que sem fins lucrativos e não industrializadas, não poderão ser objeto de registro ou notificação (§4º, §7º e §9º, art. 2º, RDC n.º 26/2014).

Nesse contexto, vale apresentar algumas observações sobre a compreensão das diferentes definições desta área de estudo. Oliveira (2011) ressalta que tais definições englobam – além de fitoterápico, planta medicinal e droga vegetal – o fitofármaco e o fitomedicamento. A autora destaca que fitofármaco se perfaz pelo

medicamento composto por molécula ou grupamento de moléculas extraído de plantas medicinais, ou seja, é o composto químico de origem vegetal que apresenta estrutura definida e apresenta atividade farmacológica e é, em última análise, o responsável pela atividade terapêutica da planta medicinal. Poderia ser entendido como sinônimo de princípio ativo natural de origem vegetal” (OLIVEIRA, 2011, p.15).

Por seu turno, os fitomedicamentos são substâncias ativas presentes na planta como um todo, ou em parte dela, na forma de extrato total ou processado (Calixto, 2003). Fitomedicamento abrange os fitoterápicos, incluindo-se as substâncias isoladas e os medicamentos desenvolvidos a partir dessas substâncias (GUILHERMINO *et al*, 2011). A ANVISA, ao diferenciar o fitoterápico do fitofármaco, define este último como a “substância altamente purificada e isolada a partir de matéria-prima vegetal, com estrutura química e atividade farmacológica definida, [considerado] ativo em medicamentos com propriedade profilática, paliativa ou curativa” (ANVISA, 2014, p.13). Villas Bôas (2008) afirma que uma redefinição conceitual da fitoterapia é urgente e deve ser construída com base na caracterização das etapas de conhecimento, uso, produção e inovação,

para, assim, garantir a formatação de normas próprias em cada nível de complexidade do desenvolvimento. A proposta deste autor é que a taxonomia da complexidade para o desenvolvimento de medicamentos de origem vegetal seja dividida em quatro níveis. Para fins deste trabalho, utilizar-se-á as definições da RDC n.º 26/2014 da ANVISA.

As exigências da ANVISA para o registro dos fitoterápicos englobam uma série de medidas e a apresentação de documentos de natureza formal e técnica. Inicialmente, antes mesmo do pedido de registro, o solicitante deve requerer a inclusão dos constituintes do fitoterápico na lista da Denominação Comum Brasileira (DCB) da Farmacopeia Brasileira, caso estes não estejam na lista.

O registro é um instrumento por meio do qual se avalia o cumprimento das exigências de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionadas com a eficácia, segurança e qualidade dos produtos farmacêuticos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo. As exigências para registro dos fitoterápicos abarcam, dentre outros, autorização de funcionamento para empresa solicitante do registro do medicamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC), Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT) e relatório técnico (dados da matéria-prima vegetal, layout dos rótulos e da bula, documentação dos locais de fabricação, relatório do estudo de estabilidade, relatório de produção, relatório de controle de qualidade, relatório de segurança e eficácia/estabilidade, descrição do sistema de farmacovigilância, laudo de controle de qualidade).

A comprovação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos se faz pelos ensaios não-clínicos e clínicos; para os produtos tradicionais fitoterápicos, a comprovação é o uso seguro e efetivo para um período mínimo de 30 anos; em ambos os casos, poderão utilizar o registro simplificado, comprovando-se a segurança e a eficácia pela presença na lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, de acordo com a Instrução Normativa n.º 02/2014/ANVISA, ou suas atualizações.

Outra possibilidade de comprovação de segurança e eficácia através do registro simplificado para medicamentos fitoterápicos é pela presença nas monografias de fitoterápicos de uso bem estabelecido da Comunidade Europeia (*Community herbal monographs with well-established use*) elaboradas pelo Comitê de Produtos Medicinais Fitoterápicos (*Committee on Herbal Medicinal Products – HMPC*) da *European Medicines Agency* (EMA); já os produtos tradicionais fitoterápicos, é a presença nas monografias de fitoterápicos de uso tradicional da

Comunidade Europeia (*Community herbal monographs with traditional use*) também elaboradas pelo HMPC do EMA. A ANVISA (2014) também sugere a pesquisa em bancos de dados relacionados importantes para a indústria farmacêutica, tais como: PUBMED, Napralert, Science Direct, banco de teses do Portal CAPES, Scifinder, Micromedex, Scopus, Biological Abstracts, Medscape e Toxnet.

Como destacado, a RDC n.º 26/2014 também dispõe sobre a notificação, isto é, a prévia comunicação à ANVISA informando que se pretende fabricar, importar e/ou comercializar produtos tradicionais fitoterápicos. A notificação de qualquer insumo farmacêutico ativo vegetal (IFAV) como produto tradicional fitoterápico está condicionada à presença na lista da última edição do Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (FFFB) e deve ter monografia específica de controle da qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela ANVISA. Além do mais, somente podem notificar e fabricar produtos fitoterápicos as empresas com CBPFC para medicamentos ou produtos tradicionais fitoterápicos.

A RDC n.º 26/2014 apresenta, ainda, uma série de exigências referentes às embalagens, bula e folheto informativo, em especial no que diz respeito aos produtos tradicionais fitoterápicos. Quando se tratar de medicamento fitoterápico, este de seguir as determinações da RDC n.º 47/2009 e da RDC n.º 71/2009. Em relação aos estudos clínicos, a atual norma de ensaios clínicos com medicamentos, incluindo os fitoterápicos, é regularizada pela RDC n.º 09/2015.

Resumidamente, as principais diferenças e semelhanças entre os fitoterápicos estão consolidadas nos quadros 9 e 10 abaixo.

Quadro 9 – Diferenças entre os fitoterápicos tratados pela RDC n.º 26/2014/ANVISA

Diferenças	Medicamento Fitoterápico	Produto Tradicional Fitoterápico
Comprovação de segurança e eficácia/efetividade	Estudos Clínicos	Demonstração de tempo e uso
Boas Práticas de Fabricação	RDC n.º 17/2010	RDC n.º 13/2013
Informação do fitoterápico para o consumidor final	Disponibilizadas na bula	Disponibilizadas no folheto informativo
Formas de obter a autorização de comercialização junto à ANVISA	Registro ou Registro simplificado	Registro, Registro simplificado ou Notificação

Fonte: ANVISA (2014).

Quadro 10 – Semelhanças entre os fitoterápicos tratados pela RDC n.º 26/2014/ANVISA

	Medicamento Fitoterápico	Produto Tradicional
Semelhanças	Requisitos de Controle de Qualidade	
	Controle de Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal	

Fonte: ANVISA (2014).

Percebe-se que é imprescindível um tratamento normativo sério em relação às exigências relacionadas aos fitoterápicos, uma vez que é preciso que os consumidores sintam confiança em seu uso, e também os profissionais de saúde tenham segurança para prescrevê-los.

II.2.5 A Propriedade Industrial e os Fitoterápicos

A institucionalização da propriedade intelectual ganha força na área farmacêutica durante a década de 90 com a ratificação do Acordo TRIPS e a promulgação da Lei de Propriedade Industrial (Lei n.º 9.279/1996), quando o Brasil se obrigou a adequar a legislação nacional para aceitar o patenteamento de produtos farmacêuticos, químico-farmacêuticos e alimentícios (LABRUNIE, 2007).

Atualmente, não se considera invenção nem modelo de utilidade 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 (art.10, IX, lei n.º 9.279/1996). Também não é patenteável o todo ou parte dos seres

vivos, com exceção dos micro-organismos transgênicos que atendam aos requisitos de patenteabilidade e que não sejam mera descoberta (art.18, III, lei n.º 9.279/1996). A lei considera micro-organismos transgênicos os organismos que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais (art.18, parágrafo único, lei n.º 9.279/1996).

Oliveira *et al* (2013) ressaltam que, apesar destas limitações, os processos de obtenção de extratos fitoterápicos ou componentes químicos ativos, bem como extratos contendo composições ou moléculas isoladas de componentes fitoterápicos podem ser patenteados. Vasconcellos *et al* (2004) também afirmam que invenções que envolvem extratos de plantas ou moléculas isoladas de plantas, como as composições farmacêuticas, não se inserem nas limitações legais dos artigos 10 e 18 acima.

Apesar das mudanças legais, não se verifica o fortalecimento da cadeia produtiva dos fitoterápicos, nem o estímulo de um ambiente de parcerias entre os povos indígenas e sociedades tradicionais, os pesquisadores e a indústria farmacêutica para geração de inovações, em especial se utilizando o sistema de propriedade industrial (VASCONCELLOS *et al*, 2004).

O levantamento realizado por França *et al* (2012) demonstra que os inventores brasileiros não conseguem utilizar o sistema de patentes como forma de proteção das suas criações no campo dos fitoterápicos e, conseqüentemente, há um gargalo na utilização da biodiversidade brasileira para o desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos. De acordo com os dados apresentados pelos autores, entre 1995 e 2011, 1.301 pedidos de patentes de fitoterápicos estavam depositados no Brasil, dos quais apenas 518 pedidos eram de origem nacional. Deste total, apenas 02 patentes foram concedidas até julho de 2012 (Tabela 1).

Tabela 1 – Andamento dos pedidos de patentes de fitoterápicos de origem nacional depositados no Brasil entre 1995 e 2011: análise dos despachos emitidos pelo INPI até 31 de julho de 2012

Despachos do INPI	Quantidades de pedidos
Em andamento	235
Arquivados	256
Indeferidos	23
Deferidos	02
Outros	02

Fonte: França *et al* (2012).

O trabalho realizado por Frickmann e Vasconcellos (2011) dos pedidos de patentes originados dos estados da Amazônia Brasileira revela que, apesar de toda a vantagem competitiva que a biodiversidade da região poderia proporcionar, os esforços científicos não resultaram em inovações de produtos e processos protegidos pelo sistema de patentes. O estudo dos autores buscou as patentes da Classe A61K (farmacêutica) da Classificação Internacional de Patentes – referentes às preparações médicas, odontológicas ou higiene pessoal – inseridas no banco de dados do INPI, entre os anos de 1982 e 2009 e cuja área geográfica era os estados da Amazônia Legal.

O número encontrado foi de 35 de patentes, dos quais 40% se referem aos fitoterápicos, 17% aos fitocosméticos e 43% a outros produtos da Classe A61K. De acordo com a descrição dos produtos, 56% do total das patentes utilizam recursos vegetais, como andiroba, copaíba, vassourinha, entre outros. Os autores também demonstram que as patentes encontradas representam apenas 0.1% do total de patentes da Classe A61K depositadas no Brasil (31.700 patentes encontradas no dia 18/4/2011). A pesquisa na Amazônia Legal no setor de “fito” teve como resultado peculiar a verificação de que 91% dos depósitos de patentes foram realizados por inventores independentes ou pessoas naturais (FRICKMANN; VASCONCELLOS, 2011).

Na perspectiva nacional, a pesquisa conduzida por Vasconcellos *et al* (2004), das patentes depositadas no INPI no período entre 1991-1999, no grupo A61K 35/78, verificou-se o depósito de 197 patentes das quais 39% têm inventores independentes brasileiros, 38% têm empresas com prioridade estrangeira, 16% têm empresas com prioridade brasileira e 16% dos depósitos de inventores independentes com prioridade estrangeira.

O alto número de inventores independentes tem como possíveis explicações o fato das pequenas empresas depositarem como pessoas físicas em decorrência do menor custo de processamento no INPI; do desconhecimento legal de que a propriedade da criação desenvolvida nas ICTs pertence exclusivamente ao empregador quando o contrato de trabalho é executado no Brasil e que seu objeto seja pesquisa ou a atividade inventiva, ou resulte esta da natureza dos serviços para os quais foi o empregado contratado; por último, eles resultariam realmente de pessoas naturais, sem qualquer relação institucional. Segundo Frickmann e Vasconcellos (2011), esta última explicação seria problemática no âmbito do CGen, pois, como explicitado anteriormente, apenas instituições públicas e privadas da área biológica ou similar podem solicitar autorização para acesso e uso do patrimônio genético.

Outro estudo importante para este diagnóstico é de Oliveira *et al* (2011) que analisaram 437 documentos de patentes de fitoterápicos de inventores brasileiros, entre os anos de 1966 e 2010, nas bases de dados do INPI e do *Derwent Innovations Index*. A pesquisa identificou 177 instituições públicas ou privadas como depositantes, contra 260 inventores independentes. Do total de patentes, 255 estão em exame, 155 estão arquivadas, 25 foram indeferidas e duas concedidas.

É importante mencionar o trabalho de Hasenclever (2009), que avaliou, entre agosto e setembro de 2009, as patentes relacionadas às plantas medicinais usadas na produção de medicamentos fitoterápicos. Para tanto, utilizou-se das bases de dados do INPI e *Derwent Innovations Index*. Esta pesquisa resultou na análise de 224 patentes, das quais 128 estão relacionadas ao uso medicinal e medicamentos (Grupo 1) e 96 se referem aos cosméticos, cosmeceuticos, alimentos funcionais, suplementos alimentares e higiene pessoal (Grupo 2). Das empresas depositantes do Grupo 1, destacam-se a empresa italiana Indena, com quatro patentes, as empresas brasileiras Aché Laboratórios Farmacêuticos e Herbarium, com três patentes cada, e a Universidade Federal de Minas Gerais, com duas patentes. No que diz respeito ao Grupo 2, verificou-se que os principais depositantes são as empresas multinacionais Johnson & Johnson e a Nestlé, através da Nestec S.A., com seis depósitos cada.

Somado aos dados apresentados, fatos como o tempo de análise do INPI para concessão dos pedidos de patentes da área farmacêutica ser de cerca de 12 anos (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2013) e dos aproximadamente 13 mil pedidos de patentes relacionados ao acesso e uso do patrimônio genético parados no INPI aguardando uma definição jurídica-institucional do Governo Federal (MMA, 2014), demonstram a fragilidade institucional relacionada às patentes farmacêuticas no Brasil. Tal fato é agravado quando analisado do ponto de vista das patentes envolvendo a biodiversidade uma vez que as extensões de prazo para análise afetam diretamente o cumprimento das exigências de comprovação de acesso junto ao CGen.

II.3 CARACTERÍSTICAS E OBSTÁCULOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE FITOTERÁPICOS BRASILEIRA

Os avanços científicos e tecnológicos em âmbito genético e biotecnológico potencializaram a utilização da diversidade biológica por diversos setores econômicos. Este

acesso e uso dos recursos naturais abre um espaço de oportunidade para o desenvolvimento de uma nova trajetória científica e tecnológica nesta área (ALBAGLI, 2005). Dentre as fontes para a obtenção de novos produtos e processos relacionados à biodiversidade estão: estoque de conhecimentos científicos e tecnológicos, conhecimento tradicional associado, reservas biológicas, necessidades e demandas sociais (TRIGUEIRO, 2009).

O Brasil apresenta vantagens competitivas naturais para desenvolver inovações farmacêuticas a partir do estudo da biodiversidade. Estima-se que 20% do patrimônio genético mundial esteja concentrado em território brasileiro, mas menos de 1% foram estudados. Em números reais, são por volta de 55 mil espécies de vegetais catalogadas no país, o que corresponde a 22% do total registrado no planeta (ROCHA *apud* RIMES, 2013). Brito (2010) afirma que cerca de 25 mil espécies de plantas são usadas em todo o mundo para a produção de medicamentos fitoterápicos. Aliado a isso, o Brasil figura entre os vinte países mais destacados em termos de produção científica na área de toxicologia e farmacologia e em tamanho do mercado farmacêutico (VASCONCELLOS; RODRIGUES, 2008).

O potencial competitivo da bioeconomia, em especial aquele ligado à biodiversidade, é uma nova direção de mudança técnica e, conseqüentemente, de formação de um paradigma tecnológico, decorrente de um espaço de oportunidades para a inovação em recursos naturais, e mais especificamente, em recursos biológicos. Biomas como o do Brasil são fontes para a busca de novos usos dos recursos existentes e novos recursos para as necessidades tecnológicas atuais e futuras. Trata-se de um processo que envolve experiência, capacidades institucionais e de financiamento, e CT&I. Portanto, diante de um ativo específico que pode ser uma oportunidade para o desenvolvimento, o desafio imediato é “aproveitar a vocação regional na exploração dos recursos naturais, incorporando tecnologia e agregando valor aos produtos” (ENRÍQUEZ, 2001). Para tanto, políticas públicas voltadas para este fim devem ser continuamente implementadas através, por exemplo, de editais públicos de apoio à inovação com foco na biodiversidade em regiões que apresentam esta vantagem competitiva natural (FRICKMANN; VASCONCELLOS, 2011).

Villas-Boas e Gadelha (2007) afirmam que os produtos naturais são a maior fonte de novos fármacos. E com a turbulência da indústria farmacêutica de base química diante do déficit de inventividade, a prospecção de novas moléculas aparece como janela de oportunidade para diminuição de custos e aumento da eficácia.

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

Apesar de toda a potencialidade deste segmento, os números do mercado dos fitoterápicos são limitados. O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) não possui dados sistematizados deste segmento; eles estão inseridos nos dados globais da indústria farmacêutica nacional, junto com os medicamentos sintéticos. Portanto, as informações apresentadas são compilações de levantamentos e pesquisas realizadas por cientistas, empresas e associações do setor, ou por instituições internacionais de consultoria, dados estes inclusive utilizados pelo MS (RIMES, 2013).

De modo geral, o segmento dos fitoterápicos vem acompanhando o crescimento da indústria farmacêutica – são 15% de crescimento ao ano contra 4% dos sintéticos – e, de acordo com a Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa), o mercado brasileiro de fitoterápicos corresponde a 3% do mercado farmacêutico, com faturamento da ordem de US\$ 1 bilhão – incluindo toda a cadeia produtiva dos fitoterápicos (CARVALHO *et al*, 2008).

Os dados sugerem que o mercado de fitoterápico é extremamente concentrado, com um pequeno número de empresas respondendo pela maior fatia de faturamento do segmento. De acordo com Freitas (2007), no ano de 2006 o Brasil apresentava 103 empresas de fitoterápicos das quais cinco empresas (4,85%) detinham 52,3% do faturamento total do setor, e sete empresas (6,85%) comercializavam 50,7% das apresentações fitoterápicas. Percebe-se também a concentração regional da indústria de fitoterápicos, na região Sudeste, em especial em São Paulo que detém 85% das indústrias do setor, assemelhando-se ao desenvolvimento e distribuição dos padrões dos medicamentos sintéticos (FREITAS, 2007).

No que se refere ao registro de medicamentos, Carvalho *et al* (2008) afirmam que, em 2006, de um total de 119 empresas cadastradas como detentoras de fitoterápicos, as 10 primeiras possuem 43,8% dos mesmos e estão concentradas principalmente nas regiões Sudeste (57%) e

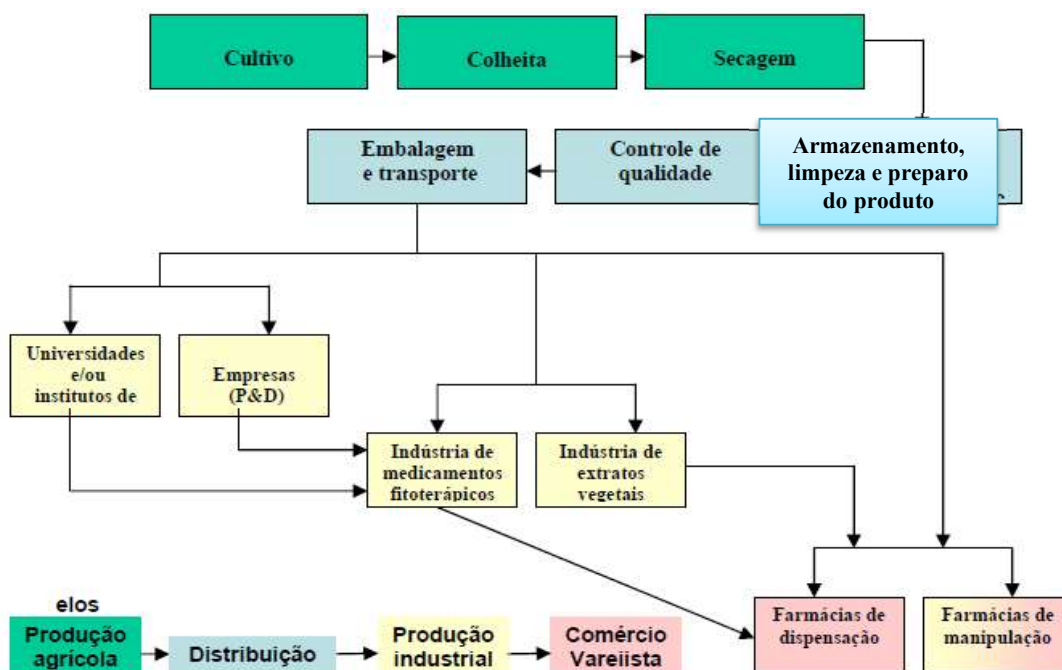
Sul (33%) e, conseqüentemente, há uma baixa participação das regiões Centro-Oeste (4%), Nordeste (4%) e Norte (2%).

Um dado interessante da pesquisa realizada por Carvalho *et al* (2008) diz respeito à origem das espécies vegetais registradas na ANVISA: apenas 30% são de origem da América do Sul, contra 28,40% da Ásia, 27,16% da Europa, 19,75% da América do Norte/Central e 8% da África. Tais números demonstram a falta de conhecimento e pesquisa da biodiversidade brasileira.

Outro ponto importante na caracterização da indústria de fitoterápicos é sua cadeia produtiva, que é pluralizada e seu “desenvolvimento ocorre através da interação direta ou indireta entre os diversos agentes do sistema, que podem ser individuais ou coletivos, públicos ou privados” (RIMES, 2013).

Hasenclever (2009) descreve que a cadeia produtiva dos fitoterápicos é formada por quatro elos, como demonstra a Figura 2 abaixo: (1) setor agrícola, (2) empresas distribuidoras, (3) produção ou fase industrial, e (4) comércio varejista. No primeiro elo estão presentes as tarefas de cultivo, colheita e secagem da planta medicinal, realizadas tanto de forma tradicional, como empregando técnicas biotecnológicas e de manejo. O segundo elo, representado pelas empresas distribuidoras, abarca as tarefas de armazenamento, limpeza e preparo do produto; controle de qualidade; e embalagem e transporte. Neste elo, os autores afirmam que o controle de qualidade é a tarefa com maior agregação tecnológica, pois envolve uma série de análises e testes do produto. Os destinatários destes produtos são os setores industriais, incluindo de fitoterápico, os setores de comércio e de pesquisa e desenvolvimento. O terceiro elo é a produção industrial, caracterizado pela transformação da planta medicinal em extrato, e posterior formulação fitoterápica. As indústrias deste elo são: fitoterápicos, de extratos, de cosméticos, de essências, alimentícia e de bebida. O último elo da cadeia é o comércio varejista, representadas principalmente pelas farmácias de manipulação e as empresas de dispensação (farmácias).

Figura 2 – Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos



Fonte: Hasenclever (2009).

A descrição das etapas da cadeia tecnológica e produtiva de fitoderivados também é proposto por Guilhermino *et al* (2012), de acordo com a Figura 3 abaixo. Para estes autores, o sistema de inovação em fitomedicamentos apresenta cinco segmentos produtivos, ressaltando que há adensamento e agregação de tecnologia com o avanço das etapas e também exigências regulatórias distintas.

Figura 3 – Etapas da Cadeia Tecnológica e Produtiva de Fitoderivados



Fonte: Guilhermino *et al* (2012).

O segmento produtivo I é formado pelos fornecedores e a produção de matéria-prima vegetal. Trata-se de uma produção em grande parte extrativista, cujo custo de produção é considerado alto já que determinado a partir espécie cultivada. Assim, considera-se este tipo de produção de planta medicinal uma produção de especialidades, pois é realizada para atender propósitos específicos. Os segmentos produtivos II e III abrangem os produtos intermediários. A etapa II se concentra a obtenção dos extratos vegetais. É uma etapa crucial na conformação da qualidade da matéria-prima, em decorrência da complexidade das substâncias vegetais. A etapa III engloba os processos de separação e purificação das drogas vegetais ou dos extratos vegetais, e o seu resultado é matéria-prima para a indústria farmacêutica ou química. Finalmente, a indústria de transformação farmacêutica forma os segmentos produtivos IV e V (GUILHERMINO *et al*, 2012).

No que se refere à P&D em fitoterápicos, Oliveira (2011) aponta três etapas principais: (1) seleção da planta; (2) coleta, identificação e preparo do material de referência; e (3) produção em larga escala da matéria ativa, dos aspectos relacionados à tecnologia farmacêutica e de testes clínicos. Já Guilhermino *et al* (2012) afirmam que a P&D em fitomedicamentos é realizada em três etapas não lineares e envolve diferentes áreas do conhecimento, quais sejam: (1) pesquisa básica: de forma geral é a busca de um alvo biológico e terapêutico, e a identificação dos

elementos químicos, no âmbito laboratorial – esbarra em problemas de legislação de acesso no âmbito do CGen e pela falta de estudos mercadológicos por parte das universidades; (2) pesquisa aplicada: engloba basicamente estudos farmacológicos *in vivo*, definição de concentrações e estudos de toxicidade – os problemas desta etapa estão relacionados com o desconhecimento dos protocolos, a indisponibilidade de padrões fitoquímicos e os altos custos da toxicologia pré-clínica; e (3) desenvolvimento tecnológico: se perfaz pelo desenvolvimento do produto, abrangendo fases como os estudos de estabilidade, estudos farmacológicos e toxicológicos complementares e estudos clínicos.

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

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

III METODOLOGIA

A pesquisa de tese buscou compreender os reflexos institucionais para o desenvolvimento do SFIB baseado na biodiversidade, com atenção especial à indústria farmacêutica de fitoterápicos. A metodologia utilizada ao longo do desenvolvimento desta tese se baseou na bibliografia e nas informações de fontes diversificadas, corroboradas posteriormente com as entrevistas realizadas com pesquisadores, empresas, responsáveis pelos Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT) e outros atores importantes na temática da pesquisa, e a análise dos dados. Assim, a pesquisa realizou uma investigação de estudo exploratório, entendido como “investigações de pesquisa empírica cujo objetivo é a formulação de questões ou de um problema” (MARCONI; LAKATOS, 2010). De modo mais específico, pode ser definido como um estudo exploratório-descritivo combinado, pois envolveu análises empíricas e teóricas, com descrições qualitativas e quantitativas (MARCONI; LAKATOS, 2012).

Nesse sentido, esta pesquisa de tese pode ser classificada quanto ao campo de atividade como multidisciplinar; quanto à natureza dos dados como subjetiva; quanto à procedência dos dados como primários e secundários; quanto às técnicas e os instrumentos de observação como observação direta e observação indireta; e quanto ao nível de interpretação como pesquisa descritiva e grupal (MARCONI; LAKATOS, 2012).

A multidisciplinariedade se destaca, uma vez que, mesmo com ênfase nas abordagens do sistema de inovação, abarca contribuições do direito e da ciência política. Ela também é considerada subjetiva, pois apresenta a opinião dos atores obtidos nas entrevistas – através da observação direta, ao mesmo tempo em que utiliza dados primários e secundários recolhidos da observação indireta, como a pesquisa documental e bibliográfica. A pesquisa é descritiva, já que, nos termos apresentados por Marconi e Lakatos (2012, p.6), aborda quatro aspectos: “descrição, registro, análise e interpretação dos fenômenos atuais, objetivando o seu funcionamento no presente”. Trata-se de um estudo grupal, uma vez que as entrevistas foram realizadas pela doutoranda, pela orientadora, pela coordenadora do projeto e pelos bolsistas ligados à pesquisa, equipe esta formada por indivíduos de diferentes campos do conhecimento. Vale registrar que as entrevistas em outros estados foram financiadas no âmbito do Projeto Saúde/Edital CNPq 41/2013, intitulado “Reflexo das políticas industriais e tecnológicas de saúde brasileiras na produção local e no fornecimento ao SUS”, subprojeto: Diagnóstico Plantas Medicinais e

Fitoterápicos, sob coordenação da professora Doutora Lia Hasenclever. Também é fruto deste grupo a análise dos resultados das entrevistas das empresas.

A partir das contribuições de Popper (*apud* MARCONI; LAKATOS, 2010), para quem o processo investigatório apresenta três momentos, quais sejam: problema, conjectura e falseamento, esta pesquisa de tese se baseou no método hipotético-dedutivo. O problema é o ponto inicial da pesquisa, é o que permite o pesquisador definir quais dados são relevantes ou os que devem ser observados. A conjectura serve para “explicar ou prever aquilo que despertou nossa curiosidade intelectual ou dificuldade teórica e/ou prática” (MARCONI; LAKATOS, 2010, p.80). E quanto mais informativa a conjectura, isto é, quanto maior seu conteúdo empírico, melhor será as tentativas de falseamento, através da observação e experimentação.

A observação não é feita no vácuo. Tem papel decisivo na ciência. Mas toda observação é precedida por um problema, uma hipótese, enfim, algo teórico. A observação é ativa e seletiva, tendo como critério de seleção as ‘expectativas inatas’. Só pode ser feita a partir de alguma coisa anterior. Esta coisa anterior é o nosso conhecimento prévio ou nossas expectativas (MARCONI; LAKATOS, 2010, p.79).

O objetivo deste capítulo é apresentar o desenvolvimento prático desta pesquisa de tese, bem como seus objetivos geral e específicos, as hipóteses, a pergunta de pesquisa, a abordagem teórica e os conceitos utilizados, os métodos e as etapas da pesquisa.

III.1 OBJETIVO GERAL

Analisar os obstáculos e os desafios do desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro baseado na biodiversidade, em especial da indústria farmacêutica de fitoterápicos. A partir desta análise, pretende-se verificar as oportunidades e os obstáculos que estão postos e quais os desafios que o Estado precisa enfrentar para reduzir as desvantagens, aumentar as vantagens e promover o crescimento e o desenvolvimento do setor farmacêutico no país com base no uso potencial da biodiversidade.

III.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Apresentar a estrutura institucional nacional e internacional de CT&I para o desenvolvimento baseado na biodiversidade;

- b) Identificar as principais características positivas e negativas do atual marco institucional da biodiversidade para o sistema farmacêutico de inovação brasileiro;
- c) Identificar os principais atores do sistema farmacêutico de inovação brasileiro que são impactados pelo marco institucional da biodiversidade;
- d) Identificar as estratégias para o desenvolvimento tecnológico baseado na biodiversidade junto aos principais atores envolvidos no sistema farmacêutico de inovação brasileiro;
- e) Identificar a estratégia de pesquisa e apropriação no desenvolvimento de fitoterápicos;
- f) Verificar os desafios institucionais que o Estado deve enfrentar na proposição de políticas públicas para o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro baseado na biodiversidade.

III. 3 ABORDAGEM E CONCEITOS

A abordagem proposta neste trabalho é o dos sistemas de inovação, em especial os sistemas setoriais de inovação. Esta abordagem sistêmica analisa a inovação como um processo interativo, que é influenciada pelo conhecimento e aprendizagem, e se estrutura de modo sistêmico e interdisciplinar (MALERBA; VONORTAS, 2009; MALERBA; ORSENIGO, 1993). Dessa forma, a inovação é um processo abrangente que engloba a descontinuidade nas características técnicas ou no uso de um novo produto ou processo; e a introdução, difusão ou adaptação de um novo artefato (LUNDVALL, 2005).

Como já discutido anteriormente, o enquadramento do sistema setorial se foca em três principais dimensões dos setores: (a) conhecimento e domínio tecnológico; (b) atores e redes; (c) instituições (MALERBA, 2005). No caso deste trabalho, a proposta é estudar como o domínio tecnológico baseado na biodiversidade impacta a matriz tecnológica da bioeconomia e quais as consequências na indústria farmacêutica, em especial o segmento dos fitoterápicos. O conjunto heterogêneo de atores que interagem no setor é composto principalmente pelas empresas, mas também pelas universidades, instituições de ciência e tecnologia, agentes e organizações governamentais, e no caso da indústria farmacêutica de fitoterápicos, há influência dos povos tradicionais. Por fim, as instituições definem as interações dos atores. Malerba e Orsenigo (1993) afirmam que diferentes ambientes institucionais afetam a organização e as estratégias das firmas. A discussão do papel das instituições para o SSI é um dos pontos centrais de análise e são

definidas como “sistemas duradouros de regras sociais estabelecidas e embutidas que estruturam as relações sociais” (HODGSON, 2006, p.18).

Malerba (2002) descreve de forma mais detalhada os elementos básicos de um sistema setorial: produtos; agentes; conhecimento e processos de aprendizagem; tecnologias básicas, *inputs*, demanda, e as ligações-chave e as complementaridades dinâmicas; mecanismos de interação dentro e fora das firmas; processos de geração de variedade e de seleção (competitividade); e as instituições. O primeiro elemento fundamental analisado é o “conhecimento e o processo de aprendizagem”. O conhecimento tem um papel central na inovação e produção, ressaltando o papel da acessibilidade e da cumulatividade. Os graus de acessibilidade dizem respeito às oportunidades de obtenção de conhecimento externos à firma. Já a cumulatividade se perfaz pelo grau de geração de novos conhecimentos – assim, o conhecimento pode ser mais ou menos cumulativo e tem, pelo menos, três fontes: os processos de aprendizagem, as capacidades organizacionais e os retornos de mercado. O segundo elemento fundamental apresentado é o de “tecnologias básicas, *inputs* e demanda”: um sistema setorial (mais do que uma tecnologia) pode ser relevante, uma vez que o SSI pode construir uma matriz tecnológica que interliga os produtos daquele setor a uma gama de tecnologias. O terceiro elemento fundamental versa sobre os “tipos e estrutura de interação”. Baseado nas teorias evolucionárias, o autor afirma que as firmas são os atores principais do sistema setorial. Outro elemento fundamental é o “processo de seleção e geração de variedade”. Trata-se de dois processos evolucionários. De acordo com Malerba (2002), o processo de variedade de criação se refere aos produtos, empresas, instituições, estratégias e comportamento. Por seu turno, o processo de seleção tem um papel chave na redução da heterogeneidade e pode se referir a diferentes ambientes, como empresas, produtos, tecnologias, entre outros. Por fim, tem-se o elemento fundamental chamado “instituições”. A definição utilizada no contexto se refere à um conjunto de normas, rotinas, hábitos, práticas estabelecidas, regras, leis, padrões, entre outros, que definem a cognição e ação dos agentes, bem como afetam a interação entre os mesmos. Malerba (2002) ressalta dois pontos importantes nesta seara: a emergência de instituições setoriais, e a relação entre instituições nacionais e os sistemas setoriais.

III.4 PERGUNTA DE PESQUISA

A principal questão a ser investigada neste projeto de pesquisa é: *Quais os desafios*

institucionais para o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro baseado na biodiversidade?

A partir desta pergunta, poderá se compreender melhor o cenário institucional de atuação das empresas, do governo e dos pesquisadores envolvidos e impactados pelo acesso e uso da biodiversidade no processo de inovação. Além disso, buscar-se-á identificar os pontos positivos e negativos do marco institucional e verificar os desafios que necessitam ser transpostos para o desenvolvimento do setor no país.

III.5 HIPÓTESES

A partir da pesquisa documental e bibliográfica e da interação com atores do sistema farmacêutico de inovação brasileiro ligados ao uso da biodiversidade, é possível o levantamento de duas hipóteses preliminares para a questão apresentada acima:

H1: *“O desenvolvimento científico e tecnológico baseado na biodiversidade é um nicho tecnológico promissor para a indústria dos fitoterápicos, caracterizando-se como uma oportunidade de desenvolvimento para o sistema farmacêutico de inovação brasileiro”*.

H2: *“A governança dos recursos naturais é chave para o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro. Dessa forma, o estabelecimento de um marco institucional da biodiversidade eficaz e a proposição de políticas públicas nesta seara são elementos críticos a este desenvolvimento”*.

III.6 MÉTODOS DE PESQUISA E ETAPAS DE DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA DE TESE

O desenvolvimento da pesquisa de tese foi realizado através do estudo de caso, envolvendo dois métodos de observação. Observação indireta através da pesquisa documental e pesquisa bibliográfica, e observação direta através de pesquisa de campo e entrevistas. Trata-se de um método abrangente, que envolve a lógica do projeto, as técnicas de coleta de dados e as abordagens específicas à análise dos dados (YIN, 2010).

O estudo de caso é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo em profundidade e em seu contexto de vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não são claramente evidentes. A investigação do estudo de caso enfrenta a situação tecnicamente diferenciada em que existirão muito mais variáveis de interesse do que pontos de dados, e, como resultado conta com múltiplas fontes de evidência, com os dados precisando convergir de maneira triangular, e como outro resultado beneficia-se do desenvolvimento anterior das proposições teóricas para orientar a coleta e a análise de dados (YIN, 2010, p.39).

Dessa forma, inicialmente se realizou o levantamento teórico sobre as abordagens dos sistemas de inovação, a evolução do sistema farmacêutico de inovação brasileiro e do papel do Estado e das instituições. No mesmo sentido, se retratou a estrutura institucional do marco regulatório que envolve a biodiversidade. Posteriormente, a segunda etapa da pesquisa consistiu na observação direta por meio de estudo de caso, que contou com pesquisa de campo e entrevistas com os principais atores envolvidos no sistema farmacêutico de inovação brasileiro e atuação relacionada ao uso da biodiversidade.

De acordo com Marconi e Lakatos (2012), a pesquisa de campo é usada quando se busca informações e/ou conhecimentos para responder um problema, ou para comprovar uma hipótese, ou ainda para descobrir novos fenômenos e suas relações – caracterizando-se na observação de fatos e fenômenos. Por seu turno, a entrevista é uma conversa de cunho profissional, onde suas pessoas se encontram para que uma delas obtenha informações acerca de determinado assunto. Esta técnica possui vantagens e desvantagens. Dentre as principais vantagens, estão: a flexibilidade na troca de informações com o entrevistado; a avaliação direta das atitudes e condutas do entrevistado; a obtenção de dados relevantes e significativos; e a oportunidade de obter informações mais precisas na conversa com o entrevistado. Por outro lado, há um conjunto de desvantagens relacionado à entrevista: a possibilidade de problemas de compreensão, por parte do entrevistado, da pergunta formulada; a influência do entrevistador para com o entrevistado; o desejo do entrevistado em fornecer as informações solicitadas; o receio da identificação, por parte do entrevistado, a partir das informações apresentadas; o limitado controle sobre a coleta dos dados; a disponibilidade para o deslocamento e realização das entrevistas.

Assim, as etapas da pesquisa são detalhas a seguir e, conforme ressaltado anteriormente, são divididas em dois momentos: levantamento documental e bibliográfico, e pesquisa de campo.

III.6.1 Levantamento documental e bibliográfico

A pesquisa de tese iniciou com a realização do levantamento documental (fontes primárias) e bibliográfico (fontes secundárias). A pesquisa documental se caracteriza pela busca de dados em documentos, escritos ou não, englobando arquivos públicos (como documentos oficiais, publicações parlamentares, documentos jurídicos, fontes estatísticas) e arquivos particulares (como os oriundos das associações e cooperativas) (MARCONI; LAKATOS, 2012). Nesse sentido, esta pesquisa de tese se debruçou sobre leis, resoluções, orientações técnicas e projetos de lei relacionados ao tema. Destacam-se os documentos oriundos do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A pesquisa bibliográfica consiste na realização de “um apanhado geral sobre os principais trabalhos já realizados, revestidos de importância, por serem capazes de fornecer dados atuais e relevantes relacionados ao tema” (MARCONI; LAKATOS, 2010, p.142). Nesta etapa, a pesquisa realizou o levantamento teórico dos seguintes pontos: a abordagem dos sistemas de inovação (LUNDVALL *et al*, 2002; FREEMAN, 1995; BRESCHI; MALERBA, 1997; MALERBA, 2002; MALERBA, 2005; CARLSSON *et al*, 2002; CARLSSON, 2006); papel do Estado e das instituições (HODGSON, 2014; MAZZUCATO, 2014; DEAKIN *et al*, 2013); a questão do marco institucional da biodiversidade (ALBAGLI, 2005; BANERJEE, 2006; CARVALHO, 2006; CASTELLI, 2006; ENRÍQUEZ, 2001; TRIGUEIRO, 2009); a evolução do sistema farmacêutico de inovação brasileiro (BERMUDEZ *et al*, 2000; HASENCLEVER, 2002; HASENCLEVER, 2009; OLIVEIRA, 2005; GADELHA; MALDONADO, 2008; PARANHOS, 2012).

III.6.2 Pesquisa de campo

As entrevistas desta tese foram realizadas em parceria com o Projeto Saúde/Edital CNPq 41/2013, intitulado “Reflexo das políticas industriais e tecnológicas de saúde brasileiras na produção local e no fornecimento ao SUS”, subprojeto: Diagnóstico Plantas Medicinais e Fitoterápicos, sob coordenação da professora Doutora Lia Hasenclever. Neste sentido, a construção dos formulários de entrevista, a definição dos entrevistados e as entrevistas foram

realizadas em conjunto, de modo a abarcar os interesses de ambas as pesquisas. Para tanto, se utilizou do levantamento bibliográfico e documental, da experiência do grupo de pesquisa e dos estudos por ele anteriormente realizados para definição dos atores a serem entrevistados e para a confecção dos formulários de entrevista.

Para uma compreensão mais detalhada da discussão sobre as empresas, sugere-se a leitura do artigo intitulado “A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades” (HASENCLEVER *et al*, 2017). Ressalta-se, desde já, que apesar da amplitude dos dados coletados através dos formulários de entrevista, esta tese se focou nas informações relacionadas ao marco institucional da biodiversidade, de como ele impactou o sistema farmacêutico de inovação brasileiro e quais os obstáculos e os desafios que devem ser enfrentados para o desenvolvimento deste setor.

Definiu-se como principais entrevistados as empresas, os pesquisadores das ICTs, os NITs vinculados às ICTs e outros agentes públicos inseridos no contexto da pesquisa. Os três primeiros grupos tiveram formulários definidos pelo grupo. Um formulário mais específico era desenvolvido para os chamados agentes públicos, com perguntas voltadas para a área ou instituição ao qual eles estavam ligados.

As empresas foram identificadas a partir da atualização da lista já existente no grupo de Economia da Inovação do IE/UFRJ em sites das empresas e na ANVISA/Sammed. Os pesquisadores foram definidos a partir do banco de dados do próprio grupo de pesquisa, que abarca pesquisadores do Diretório de Grupos do CNPq e indicações dos entrevistados. Os agentes públicos foram definidos por sua importância para a execução das políticas (HASENCLEVER *et al*, 2017). A lista final dos potenciais entrevistados levou em consideração o melhor perfil dos entrevistados à pesquisa proposta, bem como a disponibilidade dos mesmos em receber a equipe. No anexo IV está o nome e a respectiva instituição de todos os entrevistados.

As entrevistas foram realizadas entre maio e outubro de 2015 e os principais pontos analisados no âmbito das empresas, conforme Anexo I, foram: Informações do Entrevistado; Cadastro da Empresa (Informações Gerais, Pesquisa e Desenvolvimento com a Biodiversidade, Concorrência, Produção em Fitoterápicos); Marco Institucional (Estratégias de Apropriação, Regulação, Políticas Públicas); Fechamento. Ressalta-se, desde já, que foram utilizadas as informações mais relevantes para a análise do objeto desta tese. Os principais pontos analisados no âmbito dos pesquisadores, conforme Anexo II, foram: Informações do Entrevistado; Cadastro

da ICT; Pesquisa e Desenvolvimento com a Biodiversidade; Marco Institucional (Estratégias de Apropriação, Regulação, Políticas Públicas); Fechamento. Os principais pontos analisados no âmbito dos NITs, conforme Anexo III, foram: Informações do Entrevistado; Cadastro da ICT; Marco Institucional (Pesquisa e Desenvolvimento com a Biodiversidade, Estratégias de Apropriação, Regulação, Políticas Públicas); Fechamento.

III.6.3 Limitações

A tese não teve a pretensão de ser exaustiva e, sem dúvidas, algumas questões devem ser esclarecidas. Inicialmente, por se tratar de um estudo de caso, há limitações quanto à generalização e abrangência estatística. Outra importante limitação diz respeito ao tempo da realização da pesquisa de campo, que abrangeu o período de transição da legislação sobre acesso ao patrimônio genético, com a substituição da MP n.º 2186-16/2001 pela lei n.º 13.123/2015. Esta mesma questão pesou sobre a legislação sanitária, uma vez que sua recente publicação da regulação sanitária limitou a avaliação mais detalhada dos seus impactos.

IV RESULTADOS E ANÁLISE DA PESQUISA DE CAMPO

As entrevistas desta pesquisa de tese foram realizadas com os seguintes atores do sistema farmacêutico de inovação brasileiro: empresas, pesquisadores das ICTs, os representantes dos Núcleos de Inovação Tecnológica das ICTs, e agentes públicos inseridos no contexto da pesquisa. As entrevistas foram realizadas, conforme explicado no capítulo anterior, em parceria e com o patrocínio do Projeto Saúde/Edital CNPq 41/2013, intitulado “Reflexo das políticas industriais e tecnológicas de saúde brasileiras na produção local e no fornecimento ao SUS”, subprojeto: Diagnóstico Plantas Medicinais e Fitoterápicos. A seguir, são apresentados os principais resultados das entrevistas com estes atores, divididos em: perfil dos entrevistados, pesquisa e produção com a biodiversidade, instituições, regulação sanitária e fitoterápicos, e políticas públicas. Optou-se em agrupar as percepções e comentários dos entrevistados nos temas citados a fim de analisar e avaliar de forma mais estruturada as respostas aferidas durante as entrevistas.

IV.1 Perfil dos Entrevistados

A pesquisa entrevistou 18 empresas, das quais a grande maioria (17 empresas) tem como origem o capital privado nacional. São, em geral, de tamanho médio e 2/3 são produtoras de produtos finais. No que diz respeito ao faturamento, 69% das empresas estão na faixa de 10 milhões de faturamento e outras 44% estão acima de 50 milhões. Por se tratar de um setor onde o preço não é regulado pela ANVISA, a maior parte das empresas (cinco) relatou utilizar como parâmetro o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ou acima dele (quatro empresas). Uma empresa afirmou que busca seguir o mesmo reajuste oficial utilizado na definição de preços dos produtos alopáticos. Finalmente, a maioria das empresas (10) não exporta e, o percentual daquelas que o fazem, é igual (uma empresa) ou menor (três empresas) que 20% do total da produção. Este perfil indica que o mercado interno é o principal destino da produção de fitoterápicos, sobretudo o mercado privado. Neste sentido, nenhuma empresa entrevistada declarou ser fornecedora do SUS, ainda que haja uma Política Nacional de estímulo ao uso de fitoterápicos. Inicialmente, este resultado pode indicar uma fragilidade da ação governamental, já que o sistema público de saúde deveria se configurar justamente numa “vitrine” para o programa

de incentivo aos fitoterápicos. Por outro lado, ele reflete a escolha do Estado de focar na descentralização de recursos na fitoterapia, em contraposição às compras centralizadas pelo governo federal através das PDPs, por exemplo. A análise das respostas das empresas baseou-se em Hasenclever *et al* (2017).

Os 11 pesquisadores entrevistados são das seguintes instituições: Universidade Federal do Pará, Museu Paraense Emílio Goeldi, Universidade Federal do Amazonas, Universidade Federal de Minas Gerais, Universidade Estadual Paulista “Julio de Mesquita Filho” e Universidade Anhanguera de São Paulo. A área de atuação destes pesquisadores é, predominantemente, a fitoquímica e a etnobotânica (mais de 70%) e também na farmacologia e química sintética. Outras áreas de estudo citadas pelos pesquisadores foram: farmacognosia, toxicologia, etnofarmácia, química dos produtos naturais, biologia molecular e políticas públicas. Em relação às principais atividades exercidas pelos pesquisadores ou Grupo de Pesquisa, a maior parte está relacionada à pesquisa aplicada (mais de 90%). Por outro lado, as atividades de desenvolvimento são a de menor incidência, mas ainda assim representam um número importante de quase 64% das atividades. Tal fato pode ser explicado pela própria finalidade institucional destas instituições que é a pesquisa, seja ela básica ou aplicada. Quando da necessidade de expansão do resultado desta pesquisa para escala industrial, de desenvolvimento, há uma limitação estrutural ou mesmo de atuação, uma vez que a finalidade institucional da maioria das ICTs no Brasil não contempla a finalidade industrial. Por fim, vale ressaltar a importância da participação dos pesquisadores na área de consultoria, situação esta que os aproxima das atividades realizadas na empresa.

Os três representantes dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT) entrevistados nesta pesquisa foram das seguintes instituições: do Museu Paraense Emílio Goeldi, da Universidade Federal de Minas Gerais e da Universidade Federal do Amazonas. Os NIT são estruturas instituídas por uma ou mais ICT, com ou sem personalidade jurídica própria, que tem por finalidade a gestão de política institucional de inovação e por competências mínimas as atribuições previstas na Lei de Inovação brasileira, dentre outras: zelar pela manutenção da política institucional de estímulo à proteção das criações, licenciamento, inovação e outras formas de transferência de tecnologia; avaliar e classificar os resultados decorrentes de atividades e projetos de pesquisa para o atendimento das disposições da Lei de Inovação; avaliar solicitação de inventor independente para adoção de invenção; opinar pela conveniência e promover a

proteção das criações desenvolvidas na instituição; opinar quanto à conveniência de divulgação das criações desenvolvidas na instituição, passíveis de proteção intelectual; acompanhar o processamento dos pedidos e a manutenção dos títulos de propriedade intelectual da instituição; desenvolver estudos de prospecção tecnológica e de inteligência competitiva no campo da propriedade intelectual, de forma a orientar as ações de inovação da ICT; desenvolver estudos e estratégias para a transferência de inovação gerada pela ICT; promover e acompanhar o relacionamento da ICT com empresas; negociar e gerir os acordos de transferência de tecnologia oriunda da ICT. A partir das competências acima descritas, depreende-se a necessidade de ouvir a experiência destes NITs, atores determinantes no ambiente das ICTs e na gestão das inovações.

Por fim, os agentes públicos foram definidos a partir de sua inserção no contexto das políticas e atuação nas áreas de biodiversidade e fitoterápicos. Assim, os entrevistados foram: um representante do Ministério da Saúde; dois representantes de instituições de ciência e tecnologia (ICT), com assento no CGen: Fiocruz e INPA; um representante de instituição de fomento nacional, com assento no CGen: CNPq; um representante de agência de fomento estadual: FAPESPA; um representante de Secretaria de Ciência e Tecnologia estadual: Secretaria Estadual do Amazonas.

IV.2 PESQUISA E PRODUÇÃO COM A BIODIVERSIDADE

A biodiversidade é um insumo estratégico para o desenvolvimento do Sistema Farmacêutico de Inovação Brasileiro. Ao analisar o exercício da atividade de P&D pelos atores e, de forma mais específica, as atividades descritas na legislação de acesso ao patrimônio genético, questionou-se se eles realizavam atividades de coleta (entendida como a retirada de organismo ou parte do mesmo da condição *in situ*), acesso (entendido como a obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza) ou uso (definido como a utilização do patrimônio genético pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção) da biodiversidade. Verificou-se, inicialmente, uma forte crítica a tais definições, tanto pela falta de clareza quanto por atingirem diretamente a finalidade das atividades que os atores exerciam.

Todos os pesquisadores realizam atividades de P&D com a biodiversidade. Quando questionados sobre usos que fazem dela, apenas um pesquisador relatou que não busca mais a “planta”, mas recebe de outro colega para verificar eficácia e, se possível, a prova de segurança (análise de toxicidade). Neste sentido, há o entendimento por parte do pesquisador de que o mesmo não estaria realizando uma atividade definida na legislação, o que não é verdade. O caso citado não descaracteriza o uso da biodiversidade e, conseqüentemente, a legislação recai sobre tal atividade. Por outro lado, dois pesquisadores relataram que todos os usos propostos nas suas atividades estão relacionados à biodiversidade. Os pesquisadores destacaram que utilizam a biodiversidade de diferentes formas: verificação da atividade da planta para determinada doença e sua toxicidade; a análise do conhecimento das pessoas sobre as plantas e as doenças relacionadas, buscando a sua valorização na atenção primária à saúde; prospecção de amilases e expressão de moléculas-alvo; levantamento e caracterização sobre plantas medicinais e remédios artesanais; análise, física ou química e formas de uso, de plantas, material vegetal, droga vegetal, derivados de droga vegetal, e preparados em geral; detecção da atividade biológica de extratos de plantas e fungos; recuperação de informação tradicional das plantas. Apenas dois pesquisadores apontam classes terapêuticas específicas na consecução dos seus trabalhos, são elas: leishmania, malária e câncer. Assim, 63,6% dos pesquisadores declararam que fazem coleta da biodiversidade, 72,7% têm acesso ao patrimônio genético da biodiversidade, enquanto que 45,5% fazem uso do patrimônio genético em suas atividades. Apesar dos resultados, se constatou durante as entrevistas o entendimento da maioria dos pesquisadores é de que as atividades que exercem estão fora do campo de incidência da legislação o que, na prática, não é verdadeiro. Além do mais, três pesquisadores afirmaram não realizar qualquer das atividades descritas acima.

Em relação às empresas entrevistadas, 94,4% delas declarou realizar atividades de P&D e 54% afirmou utilizar a biodiversidade brasileira. Para sua realização, cinco empresas fazem uso do patrimônio genético da biodiversidade, três empresas têm somente acesso e duas empresas fazem coleta (HASENCLEVER *et al*, 2017).

O Quadro 11 abaixo compara o percentual de cada um destes atores nas atividades relacionadas à biodiversidade. É interessante perceber que as atividades de coleta e uso, bem como características da P&D, são predominantemente realizadas pelos pesquisadores. Enquanto que o uso da biodiversidade, que possui um viés comercial, é realizado por ambos os atores.

Quadro 11 – Atividades relacionadas à legislação de biodiversidade

Empresa	Pesquisador
20% das empresas fazem coleta da biodiversidade	63,6% dos pesquisadores fazem coleta da biodiversidade
30% das empresas têm acesso ao patrimônio genético da biodiversidade	72,7% dos pesquisadores têm acesso ao patrimônio genético da biodiversidade
50% das empresas fazem uso do patrimônio genético da biodiversidade	45,5% dos pesquisadores fazem uso do patrimônio genético da biodiversidade

Fonte: Elaboração própria baseada em pesquisa de campo.

Também é importante destacar que todos os NITs entrevistados afirmaram atuar no incentivo da P&D com uso da biodiversidade. Um dos NITs destaca que sempre haverá incentivo para continuidade do P&D, independente dos obstáculos burocráticos existentes porque é a essência da ICT. Esta atuação ocorre através da participação de eventos nacionais e internacionais levando a tecnologia institucional, bem como a criação e divulgação das questões de propriedade intelectual e informações correlatas (como as questões de acesso ao patrimônio genético). Porém, um NIT ressaltou que as instituições precisam reconhecer o papel do NIT na rotina institucional, seu papel estratégico sobre a biodiversidade, como o uso das patentes verdes do INPI.

Outro ponto explorado na pesquisa de campo foi em relação à matéria-prima e aos insumos utilizados pelos atores na P&D. Assim, questionou-se sobre a utilização da planta medicinal, droga vegetal ou derivado vegetal, conforme definição da ANVISA, na consecução da pesquisa. A principal fonte de matéria prima para a realização de P&D nas ICTs é preponderantemente de origem nacional: 45,5% dos pesquisadores entrevistados utilizam a droga vegetal nacional, enquanto apenas 9,1% a importam. Por outro lado, 36,4% dos pesquisadores utilizam o derivado vegetal nacional, enquanto nenhum utiliza o de origem estrangeira. Ao realizar um paralelo com os resultados das empresas, que utilizam em grande parte matéria prima estrangeira, percebe-se uma falta de preocupação dos pesquisadores com padrões regulatórios que serão exigidos no desenvolvimento de produtos ou um impedimento de maior uso da biodiversidade brasileira (HASENCLEVER *et al*, 2017).

Neste contexto, os pesquisadores relataram as principais dificuldades para se adquirir matéria-prima e insumos para a P&D no Brasil. Em relação à matéria-prima, foram citadas as seguintes dificuldades: quantidade e qualidade durante todo o ano; falta de escala da matéria-

prima, o que dificulta tanto a pesquisa quanto trabalhos junto à ANVISA para a Farmacopeia Brasileira; dificuldades metodológicas para trabalhar com a matéria-prima junto às comunidades; falta de garantia de autenticidade, em decorrência da compra da matéria-prima de fornecedores diferentes; problemas para definição da região da espécie, da identificação botânica correta e da variabilidade química; necessidade de verba específica para a coleta. Vale ressaltar que dois pesquisadores declararam não terem dificuldades na obtenção da matéria-prima, uma vez que realizavam a própria coleta ou acessavam reservas particulares, como os da universidade, ou então buscavam em farmácias ou mercados populares. No mesmo sentido, adquirir insumos (extrato vegetal) para P&D no Brasil também apresenta dificuldades. São elas: pouca articulação dos arranjos produtivos locais; poucos produtores de insumos; a precariedade da logística; os prejuízos das empresas decorrentes da legislação tributária e fiscal. Apenas um pesquisador relatou não ter problemas com o extrato, uma vez que produz seu próprio insumo, justificando tal fato pela pequena quantidade utilizada nos laboratórios. Outro fator mencionado é sobre a questão da produção e da matéria-prima, que estão diretamente associadas ao extrativismo. Assim, o pesquisador destaca que não há no Brasil o hábito de cultivar. Em geral, as plantas cultivadas são plantas introduzidas, não são nativas. Há, portanto, esta necessidade de incentivo ao cultivo das plantas nativas, utilizadas na medicina tradicional, para produção em maior escala. Também foi citada a dificuldade de lidar com a cadeia produtiva dos fitoterápicos, que é bastante ampla.

No que diz respeito aos estudos não-clínicos⁶ e clínicos⁷ de medicamento fitoterápico, 54% dos pesquisadores relatam que não realizam qualquer tipo de experiência. Mas três respostas foram positivas para estudos não-clínicos e três respostas positivas para clínicos. Verificou-se que as atividades relacionadas aos estudos clínicos têm a parceria de empresas ou hospitais da rede pública. De acordo com um dos entrevistados, a universidade não teria estrutura para realizá-lo sem a parceria destes entes, além do mais, não é o seu papel. Um estudo de fase clínica demora

⁶ Estudos não-clínicos são os testes realizados em laboratórios e em animais de experimentação. Para a realização dos estudos não-clínicos, estudos biomédicos que não envolvem sujeitos humanos, deve-se seguir, no que for aplicável a medicamentos fitoterápicos, o disposto no “Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos”.

⁷ Estudos clínicos são os testes em seres humanos. Para a realização de ensaios clínicos com os MF deve-se seguir a norma vigente para realização de pesquisa clínica publicada pela ANVISA, a RDC nº 39/2008 (Brasil, 2008b), o Guia de “Instruções operacionais: Informações necessárias para a condução de ensaios clínicos com fitoterápicos”, publicado pela OMS/MS em 2008, e as determinações do Conselho Nacional de Saúde (CNS), estabelecidas por meio da Resolução no 466/2012 e da Resolução nº 251/1997.

mais do que o tempo para as teses de mestrado e doutorado, que são o foco da universidade. Uma dificuldade relatada se refere ao Conselho de Ética, quanto às restrições para realização de testes em animais. Do ponto de vista técnico, dois pesquisadores ressaltaram problemas em relação à sorobilização do extrato, já que os usuários enviavam extratos com defeitos, comprometendo a realização da sorobilização. Outro problema é a falta de padronização dos extratos na coleta, e muitas vezes da própria indústria, o que impacta no controle de qualidade da matéria-prima. Por fim, há a dificuldade relacionada à inconstância da demanda que chega ao laboratório de projetos clínicos e pré-clínicos.

As empresas atuam principalmente na produção de fitoterápicos (11 empresas), três delas produzem apenas insumos e outras duas empresas produziam tanto os insumos quanto o produto final. As classes terapêuticas citadas pelos entrevistados foram os laxantes e digestivos. Vale destacar que, na maioria das empresas entrevistadas, os fitoterápicos não são o *core business* da empresa, o que parece ser a regra neste mercado. Em somente em duas empresas eles representam mais de 5% no faturamento (HASENCLEVER *et al*, 2017). Já as ICTs possuem atividades de produção de outra natureza, ou seja, basicamente pesquisa aplicada. Neste sentido, suas atividades com o produto tradicional fitoterápico são de 36,4% e de 27,3% com o medicamento fitoterápico. A maioria dos pesquisadores entrevistados (45,5%) trabalha com atividades que não se enquadram nas definições propostas pela ANVISA. As classes terapêuticas de estudo, citadas por dois pesquisadores, foram a leishmania, malária e câncer. Este comparativo denota que a pesquisa aplicada visa principalmente identificar a atividade das plantas e não as utilizar como modelos de desenvolvimento de produtos sintéticos ou produção de extratos ou medicamentos fitoterápicos. Tal fato demonstra a enorme distância entre as pesquisas desenvolvidas nas ICTs e nas empresas (HASENCLEVER *et al*, 2017).

As formas de relacionamento entre empresas e ICTs foram separadas por universidades e centros de pesquisa. As articulações com universidades mais frequentes consistem em prestação de serviços (76,8%) e projetos conjuntos de pesquisa (53,8%). Em terceiro lugar, pode-se citar a presença de encomendas de pesquisa (23,1%). No que se refere à relação entre empresas e centros pesquisa, destacam-se, mais uma vez, as atividades de prestação de serviços (55,6%) e os projetos conjuntos de pesquisa (44,4%). A encomenda de pesquisa e a transferência de tecnologia, cada uma foi apontada por 22,2% dos entrevistados (HASENCLEVER *et al*, 2017). Os pesquisadores apontaram as principais dificuldades de interação com as empresas. São elas,

pelo lado da ICT: o *modus operandi* do setor público; formas diferentes de organização; inadequada estrutura da universidade; os prazos da universidade. As críticas dos pesquisadores em relação às empresas foram: P&D amadora e sem continuidade; muitas vezes as empresas só querem relacionar o seu nome à universidade, sem uma atuação verdadeira; a indefinição do produto farmacêutico, já que, muitas vezes, os empresários chegam com a bula com várias indicações farmacológicas e sem uma definição de qual deve ser testado. Outro ponto apresentado diz respeito à falta interação entre os próprios grupos de pesquisa, que gera a falta de diversificação de pesquisa e a diferenciação na quantidade de resultados.

Às vezes você tem uma planta medicinal, uma família de planta, e tem um grupo que trabalha com atividade analgésica, atividade antitumoral, e trabalha anos com a planta, faz até estudo de toxicidade – e no final estas atividades não são boas. [Assim] o grupo passa a pesquisar outra planta. Mas aquela planta inicial, que já tem bastante estudo, pode ter outras aplicações como antibiótica e, neste sentido, falta interação entre os grupos de pesquisa. É uma pesquisa individualista em relação ao pesquisador, ao grupo de pesquisa, à instituição, ao Estado. Apesar dos atuais institutos nacionais de pesquisa, o Brasil ainda precisa incentivar esta interação para seu crescimento como um todo (PESQ05).

Neste contexto de interação entre ICTs e empresas, um dos NITs revelou que se trata ainda de um processo tímido, lento, e que a atuação vem ocorrendo através de grupos de pesquisa específicos e programas de pós-graduação, além da participação das empresas em eventos institucionais. Outro NIT destacou que apesar de receber inúmeras propostas de empresas, os problemas de seu próprio modelo institucional não permitem os avanços nas funções definidas na Lei de Inovação e, conseqüentemente, dificultam a interação com empresas. Estes problemas de articulação, muitas vezes causados pela própria legislação, revelam o prejuízo às atividades de P&D envolvendo a biodiversidade.

IV.3 INSTITUIÇÕES

As questões relacionadas ao marco institucional incluíram abordagens da interação com instituições (e legislações) que tratam do acesso e uso do patrimônio genético, de propriedade intelectual, e das políticas públicas.

Quando questionados sobre a atuação junto às instituições competentes no processamento da P&D envolvendo biodiversidade, e mais especificamente no âmbito da coleta

da biodiversidade, o ICMBIO e o IBAMA são as instituições onde os pesquisadores mais atuam, com 45,5% e 36,4% respectivamente. Por seu turno, o CDN é desconhecido por 54,5% dos entrevistados. Ao mesmo tempo, a FUNAI e a Marinha, apesar de conhecidas por 81,8% dos pesquisadores, nunca foram demandadas pelos mesmos. No âmbito do acesso e uso da biodiversidade, a instituição mais conhecida e utilizada pelos pesquisadores é o CNPq. Sem dúvidas, o processamento *on-line* e os prazos de liberação da pesquisa fizeram que este Conselho fosse o mais acessado e elogiado pelos entrevistados. Na perspectiva da fiscalização, chama atenção a interação de apenas 18,2% dos pesquisadores com CEP/CONEP, uma vez que são estas instituições que autorizam estudos com seres humanos, necessários no setor farmacêutico. Em relação à proteção, há uma forte relação com o INPI, onde 72,7% dos pesquisadores já realizaram algum tipo de trabalho. Quando se analisa as questões regulatórias, ligadas à ANVISA, esta interação é de 45,5%.

Os NITs atuam fortemente junto ao IBAMA, CGen, CNPq e INPI. A atuação junto à FUNAI também foi citada por todos os NITs, mas decorreu de casos específicos, não se trata de uma atividade constante. Diferentemente das outras instituições citadas: CGen, IBAMA e CNPq estão essencialmente ligados às exigências de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional. O INPI evidentemente versa sobre questões ligadas à propriedade intelectual. Apenas um NIT declarou não conhecer o CDN, ao mesmo tempo em que apenas um NIT apoia o pesquisador em instituições como o CDN e Marinha. Com uma atuação maior, com pelo menos dois NITs, estão as seguintes instituições: ICMBIO, IPHAN e CEP/CONEP. Os três NITs entrevistados não têm atuação junto à CTNBio e à ANVISA. No que tange à CTNBio, o processamento junto à Comissão é realizado pelo próprio pesquisador, o que pode explicar a ausência de atuação do NIT. Em relação à ANVISA, esta falta de atuação pode ser justificada pelo fato dos NITs estarem ligados essencialmente às ICTs, instituições pouco atuantes na produção e sim na P&D. Em relação às instituições com competência para análise de projetos envolvendo a biodiversidade, um NIT relatou uma experiência com o IBAMA, que não foi concluída por questões burocráticas e um outro NIT citou uma experiência com o IPHAN. Todas as instituições afirmaram a boa experiência com a plataforma do CNPq, a partir da disponibilização de formulários eletrônicos, mas nenhum deles é o responsável direito pelas autorizações – esta função está ligada à Diretoria ou Reitoria. As empresas afirmaram conhecerem e interagirem plenamente junto à ANVISA. Além disso, por volta de 70% conheciam e

já havia interagido com o INPI e com o CNPq. Por outro lado, as instituições em que parte das empresas afirmou desconhecer são: CDN (43%), ICMBio (14%) e CEP/CONEP (7%). Em relação às instituições restantes (IBAMA, FUNAI, Marinha, CGEN IPHAN), entre 20 a 40% das empresas afirmaram conhecer, mas nunca ter interagido (HASENCLEVER *et al*, 2017).

O Quadro 12 abaixo aponta as principais instituições utilizadas pelos atores do SFIB em relação à biodiversidade.

Quadro 12 – Interação com Instituições relacionadas à CT&I da biodiversidade

Empresa	Pesquisador	NIT
As empresas atuam predominantemente junto à ANVISA, INPI e CGen.	Os pesquisadores atuam predominantemente junto ao CNPq, CGen e INPI.	Os NITs atuam predominantemente junto ao IBAMA, CGen, CNPq e INPI.

Fonte: Elaboração própria baseada na pesquisa de campo.

Os problemas relacionados às normas de acesso e uso do patrimônio genético, especialmente junto ao CGen, se destacam por questões práticas. Em relação às empresas, apenas uma delas relatou ter um processo junto ao CGen e outra empresa afirmou aguardar o depósito de sub-amostra do patrimônio genético para iniciar os procedimentos administrativos junto ao Conselho. Esta última empresa entrevistada relatou o problema da falta de divulgação em relação às exigências do CGen, ressaltando a dificuldade de comunicação com o Conselho para tirar qualquer tipo dúvida sobre o tema. Apesar de saber que estava ilegal diante das normas de acesso ao patrimônio genético, o representante afirmou que: “não vamos parar, porque a gente não tinha informação, a gente manda e-mail para o CGen, eles não respondem, a gente liga, eles não respondem nada por telefone”. Esta mesma empresa disse que todo o trabalho para tentar se adequar à legislação é realizada, atualmente, junto ao CNPq, que possui um ótimo sistema de comunicação com a sociedade, através de e-mail, telefone e assessoria nas questões sobre o acesso ao patrimônio genético. Outro problema destacado por uma empresa foi a necessidade de contratação de uma instituição para ser fiel depositária⁸ da sub-amostra do patrimônio genético para fins de solicitação junto ao CGen. O representante da empresa relatou que este procedimento

8 A Res.18 do CGen (revogada pela Lei 13.123/2015) exigia o depósito de sub-amostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessado em instituição credenciada como fiel depositária, nos termos do art. 16, §3, da MP.

é mais fácil para instituições públicas, mas quando a solicitação é de um ente privado as dificuldades são maiores, com valores chegando ao custo de 25 a 30 mil reais.

No que se refere aos pesquisadores, apenas três deles afirmaram ter processos junto ao Conselho, apesar de todos utilizarem a biodiversidade para as atividades de P&D. Tais resultados refletem a baixa atuação dos pesquisadores na busca de autorizações do CGen. Destes, um pesquisador afirma ter 10 processos, outro pesquisador dois processos e um terceiro pesquisador apenas um processo. O período de tramitação dos processos administrativos, segundo os pesquisadores, variou de seis a 18 (dezoito) meses. Veja que não havia uma firmeza nos números apontados pelos pesquisadores, o que, muitas vezes, durante as entrevistas, se refletiu uma falta de domínio no gerenciamento destes processos administrativos. Vale ressaltar que os pesquisadores foram enfáticos na perspectiva de que, apesar das limitações legais, a pesquisa não foi interrompida por conta destes processos; a P&D, muitas vezes, acontecia em paralelo aos procedimentos de regularização.

Um ponto importante na pesquisa foi o posicionamento dos pesquisadores sobre a desistência de algum projeto de P&D por conta das exigências do CGen ou por não ter conseguido cumpri-las. Dos onze pesquisadores questionados, apenas um declarou ter desistido de um conjunto de pesquisas por medo de alguma sanção administrativa por parte dos órgãos fiscalizadores. Este pesquisador relatou que:

O que eu acho mais triste nisto tudo é que as pessoas mal-intencionadas, aquelas que querem realmente lucrar em cima da biodiversidade, contrabandear, eles vão continuar fazendo isto na surdina. A gente que quer agregar valor à biodiversidade, fazendo ela mais conhecida, para que tenha mais conservação, para que sejam criadas mais áreas protegidas, para que novas espécies sejam protegidas, e queremos trabalhar na legalidade, nós estamos barrados (PESQ05).

Tal relato reflete como a lei de acesso ao patrimônio genético não impediu a continuidade da utilização da biodiversidade pela maioria dos pesquisadores. Ao mesmo tempo, é importante frisar que há grande desconforto por parte destes pesquisadores ao afirmarem que não possuem as autorizações necessárias para a consecução de suas pesquisas. Um deles destacou que esta legislação reflete negativamente na interação com as empresas.

Por fim, é interessante mencionar que, quando questionados acerca da interação com povos indígenas e sociedades tradicionais, apenas um pesquisador afirmou realizá-la, destacando a importância do diálogo com estas pessoas e suas vicissitudes, e a necessidade de oferecer

“empoderamento para essas comunidades”. Por outro lado, um pesquisador relatou a tentativa frustrada de trabalhar com um povo indígena, decorrente especialmente de questões madeireiras.

Todos os representantes dos NITs afirmam que há processos das instituições junto ao CGen, porém apenas um NIT indicou o número aproximado de 10 processos junto ao Conselho, outro afirmou ser complicado esta quantificação e o terceiro NIT não soube apontar o número de processos. Veja que a dificuldade em quantificar o número de processos se deve especialmente pela falta de um sistema informatizado no Conselho. Dentre as dificuldades práticas, foram ressaltados os longos prazos de respostas aos ofícios, de aproximadamente dois meses; a contagem para as respostas aos ofícios encaminhados pelo CGen, definidas em 60 dias a partir do momento do envio pelo Conselho e não do recebimento, tal fato é grave uma vez que as correspondências tramitam dentro das grandes instituições, além da necessidade de contatar o pesquisador e preparar a papelada. Trata-se de um “processo desgastante”, segundo um dos entrevistados. Foi relatado também a dificuldade dos pesquisadores, principalmente os mais antigos, de reconhecerem a legislação de acesso à biodiversidade, especialmente com a estrutura problemática oferecida pelo CGen.

A burocratização do CGen, consequência da falta de clareza na legislação e nos trâmites administrativos, é um fator limitador deste contexto de pesquisa com a biodiversidade. Em consequência, um dos entrevistados destaca que a pesquisa e a solicitação de acesso correm em paralelo, o que, na prática, deveria haver primeiro a autorização para depois a pesquisa começar. Além, é claro, da total desmotivação dos pesquisadores, que estão numa busca constante de não enquadramento na legislação. Tais fatos corroboram para uma institucionalidade frágil e uma insegurança jurídica na P&D envolvendo a biodiversidade. Por outro lado, um NIT afirma que o interesse no tema, tanto pelos pesquisadores e centros de pesquisa, depois que as agências de fomento começaram a exigir as autorizações prévias de acesso à biodiversidade e conhecimento tradicional associado para liberação de recursos.

Vale ressaltar que não há uma diretriz específica nos NITs para a atuação junto aos povos indígenas e sociedades tradicionais, mesmo quando o NIT está na região amazônica. Mas um dos NITs reconheceu que “o CTA [conhecimento tradicional associado] está cada vez mais tangencial na discussão. O Brasil perde a oportunidade de inserir à diversidade biológica de fauna e flora, a questão de como os CTA podem agregar na pesquisa científica”.

O Quadro 13 abaixo resume os principais pontos relacionados com os processos administrativos junto ao CGen e os obstáculos apontados pelos atores do SFIB em relação à legislação de acesso ao patrimônio genético.

Quadro 13 – Processos e Obstáculos junto ao CGen

Empresa	Pesquisador	NIT
01 empresa relatou ter um processo junto ao CGen.	03 pesquisadores relataram ter processos junto ao CGen.	Todos os representantes dos NITs relataram ter processos junto ao CGen.
Uma empresa aguarda o depósito de sub-amostra para realizá-lo.	Um pesquisador afirmou ter 10 processos, o segundo pesquisador dois processos e o terceiro pesquisador apenas um processo.	Um dos NIT indicou o número aproximado de 10, outro afirmou ser complicado esta quantificação e o terceiro NIT não soube apontar o número de processos.
<ul style="list-style-type: none"> - Problemas de comunicação: falta de divulgação em relação às exigências do CGen e dificuldade de comunicação com o Conselho para tirar qualquer tipo dúvida sobre o tema. - Outro problema destacado foi a dificuldade e os custos de contratação de uma instituição para ser fiel depositária da sub-amostra do patrimônio genético para fins de solicitação junto ao CGen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Crítica às definições legais, pela falta de clareza e por atingirem diretamente a finalidade das atividades que eles exercem. 	<ul style="list-style-type: none"> - Burocratização do CGen: longos prazos de respostas aos ofícios. - Total desmotivação dos pesquisadores, que estão numa busca constante de não enquadramento na legislação.

Fonte: Elaboração própria baseada em pesquisa de campo.

O que concerne às questões de propriedade intelectual, grande parte das empresas entrevistadas (10) faz uso de proteção intelectual de novos processos e produtos. Destas, nove afirmaram ter depositado pelo menos um pedido de patente entre 2003 e 2013, a grande maioria de titularidade da própria empresa. Diversos problemas com a ANVISA, o CGen e o INPI foram citados para a realização das atividades de P&D (HASENCLEVER *et al.*, 2017).

O uso da proteção intelectual no desenvolvimento de novos produtos e processos é praticado por 60% das empresas entrevistadas. A mesma proporção de empresas faz uso de banco de patentes ou outros bancos de dados para pesquisa ou identificação de tecnologia de interesse. Apenas duas entrevistadas (13%) possui algum pedido de patente em exigência por não ter a anuência prévia do CGen. Interessante relatar que em um caso específico, o representante da empresa afirmou que a fim de enfrentar a exigência imposta pelo INPI de apresentar a anuência prévia do CGen, a estratégia utilizada foi trazer a matéria-prima de um país fronteiro, que a possui de forma tão abundante quanto o Brasil.

De acordo com as empresas entrevistadas, dentre os principais motivos pelo baixo número de patentes brasileiras de produtos obtidos com plantas nativas estão a inadequação regulatória e metodológica da ANVISA e do CGen e ineficiência do INPI. De uma maneira geral, há uma falta de visão estratégica, com falta de investimento e financiamento por parte do governo e uma baixa articulação entre universidade, empresa e órgãos de fomento e regulação. Uma das empresas, inclusive, afirmou que o principal entrave para desenvolver os fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira é a burocracia para estabelecimento de convênios nas parcerias com instituições públicas.

Ao serem questionados se realizaram depósitos de patentes entre os anos de 2003 e 2013, seis pesquisadores responderam positivamente, indicando o número aproximado de depósitos, que variou de três a 14. Percebe-se aqui que os pesquisadores não têm domínio sobre quantas patentes realmente possuem em seu nome. Isto se deve, muitas vezes, pela gestão destes ativos estarem a cargo dos NITs – nenhum deles manifestou ser responsável pelo acompanhamento das patentes. Neste mesmo contexto, um pesquisador relatou estar regularizando junto ao CGen uma patente que envolve a biodiversidade, e um segundo pesquisador afirmou ter abandonado uma patente pois não conseguiu comprovar a origem do material utilizado, nos termos da lei de acesso e uso da biodiversidade. Outro pesquisador afirmou que, apesar de usar componentes da biodiversidade, não se inseriu na legislação por questões de anterioridade, isto é, o acesso ocorreu antes de 2001, e pela espécie ser aclimatada, não nativa.

Destaca-se que apenas um pesquisador se manifestou veementemente contra o uso de mecanismos de propriedade intelectual na prática da P&D, sob os argumentos de trabalhar “para ser cientista para o mundo” (PESQ07) e somado à necessidade do Brasil ter que estabelecer um

banco de dados de usos tradicionais que confirmasse que determinada planta é de origem brasileira, da cultura, que não poderia ser patenteada. Outros dois pesquisadores, apesar de estarem inseridos em processos de patenteamento, acreditam que não é o que motiva a pesquisa. Primeiramente, porque a proteção intelectual não é estratégica para a pós-graduação nas universidades uma vez que não pontua no Lattes⁹. Neste contexto, a prática da proteção da propriedade intelectual seria mais um mecanismo de aproveitamento de oportunidades. Além do mais, há uma cultura de patentear novos usos, como a atividade de uma planta, o que não seria correto do ponto de vista científico: tal ato seria considerado o patenteamento do conhecimento em si e “conhecimento não deve ser propriedade das pessoas. O sentimento de posse do conhecimento não é uma contribuição para a sociedade” (PESQ07). Assim, tais pesquisadores apoiam o patenteamento de produto ou fórmula, isto é, quando há verdadeiramente um objeto a ser protegido de acordo com as leis vigentes.

Verificou-se a tentativa frustrada de alguns grupos de inserir as patentes na estratégia de apropriação. O primeiro caso narrado se deu por conta de falta de conhecimento da legislação, já que as patentes não foram propostas em decorrência de publicações anteriores. Tal prática tem sido amenizada pelo trabalho ativo de Pró-Reitoria e NITs em conscientizar os pesquisadores em proteger as inovações por patentes antes do pedido de publicação. Outro testemunho tem como base os empecilhos legais causados pela lei de acesso e uso da biodiversidade: o grupo de pesquisa solicitou o arquivamento do processo administrativo de patente até que a legislação sobre patrimônio genético esteja bem esclarecida para a comunidade acadêmica. Por fim, um pesquisador declarou ser prática comum os mecanismos de proteção do conhecimento, seja através de defesas sigilosas, como o uso de termo de confidencialidade e o impedimento de publicação antecipada.

A percepção dos pesquisadores acerca do baixo número de patentes brasileiras de produtos obtidos com plantas nativas indica como ainda é preciso consolidar esta prática no país, bem como ajustar a legislação que abarca o tema. O item mais citados entre os entrevistados foi a exigência de publicação, que influencia, por exemplo, a manutenção da pós-graduação e da bolsa de produtividade, além do que pesquisadores que orientam alunos na pós-graduação precisam ter

⁹ Apesar do posicionamento do pesquisador, a cláusula 3.4(d) do Anexo III da RN-028/2015/ CNPq afirma que “3.4. Os critérios adotados pelos Comitês de Assessoramento (CAs) para atender o item acima serão revistos a cada 3 (três) anos e divulgados na página do CNPq na Internet. Os critérios, independentemente do CA, deverão contemplar os seguintes itens: d) contribuição científica, tecnológica e de inovação, incluindo patentes”.

uma publicação para defender suas dissertações e teses – e, apesar da publicação ser demorada, é menos que a patente; a rigidez da legislação de patente e do patrimônio genético; o longo tempo de processamento das patentes; a falta de interesse do próprio pesquisador decorrente do tipo de estudo que realiza; falta de cultura de proteção dos ativos através de patentes; uma certa desconfiança da parceria entre o pesquisador e a empresa; a ausência de indústria farmacêutica forte no país; a substituição do paradigma da química sintética, que inibiu as indústrias farmacêuticas familiares no país; complexidade das etapas de manipulação das moléculas advindas das plantas; pouca parceria entre universidade e empresa, fruto da ideia de que à universidade cabe a publicação e à empresa a patente. Apesar destas dificuldades, alguns entrevistados relataram que há um maior esclarecimento sobre o assunto e que há atualmente o enfrentamento à barreira da legislação. Exemplo disto é o melhoramento da legislação no âmbito da ANVISA, que continua com critérios rigorosos, mas com a criação de duas novas categorias para fitoterápicos, deve oferecer mais segurança para quem trabalha no desenvolvimento destes produtos.

No que diz respeito especificamente às dificuldades relacionadas às patentes de fitoterápicos, os pesquisadores relataram os seguintes problemas: muitas empresas não conseguiram acompanhar o novo padrão de regulação da ANVISA de 2004 e, conseqüentemente, se não há produto, perde-se o interesse na patente; além do que, o fitoterápico e a sua padronização exigem um custo elevado, com produção de forma controlada e lotes similares; no mais, sugeriu-se a consolidação de arranjos produtivos de fitoterápicos. Por fim, uma crítica realizada é sobre o objeto das patentes de fitoterápicos existentes no Brasil, as quais não atendem ao perfil nosológico do país, isto é, o conjunto de doenças prevalentes e/ou incidentes na comunidade. De tal modo, as patentes versam sobre queda de cabelo, celulite, entre outros – e não cobrem problemas como a ameba, Doença de Chagas, malária, entre outras. De acordo com um entrevistado: “Não tem, porque não interessa. [...] é um contexto muito complexo, mas o que o setor regulado pressiona é pela regulação clara, pra investir e pra começar a tirar dúvida” (PESQ01).

Os pesquisadores entrevistados relataram que utilizam banco de patentes ou outros bancos de dados, como o *IMS Health* ou *Thomson Reuters*, para pesquisa ou identificação de tecnologia de interesse, o fazem principalmente como pré-requisito para o depósito de patente.

Alguns pesquisadores buscam primeiro o serviço das bibliotecas das universidades e, caso aja interesse, procuram o NIT da instituição.

As estratégias de apropriação perpassam a atuação dos NITs no assessoramento da propriedade intelectual. Como destacado no início do capítulo, a Lei de Inovação lista uma série de competências destes núcleos que são, predominantemente, relacionadas à propriedade intelectual, combinadas com a atuação forte junto ao INPI. Assim, os NITs afirmam que sua atuação é central nesta área e que, atualmente, há um reconhecimento da comunidade científica sobre este papel. Portanto, é consequência desta atuação que todos os Núcleos utilizam a propriedade intelectual nas estratégias de P&D da ICT os quais estão vinculados.

Todos os NITs entrevistados fazem uso de banco de patentes ou outros bancos de dados para pesquisa ou identificação de tecnologia de interesse. Para tanto, os NITs utilizam banco de dados predominantemente gratuitos, como USPTO, *Spacenet*, *Derwent*, com exceção de um NIT que tem acesso à *Thomson Innovation*. Há também o cuidado de utilização de banco de dados de artigos científicos, para basilar de forma consistente as suas decisões como o patenteamento de determinada tecnologia e a elaboração de projetos pelos pesquisadores. Um dos entrevistados relata que houve a contratação de um escritório para realizar as atividades relacionadas às patentes, inclusive buscas de patentes. Esta decisão decorreu da necessidade de assegurar futuramente qualquer questionamento do Tribunal de Contas da União (TCU).

No que se refere aos depósitos de patentes, todos os entrevistados afirmam ter depositado pelo menos uma patente baseada na biodiversidade entre 2003 e 2013, mas não precisaram o número exato de depósitos ou concessões relacionadas à biodiversidade. Dois NITs tiveram pedidos de patentes arquivados por conta da necessidade de apresentação de anuência prévia exigida pelo CGen. Os casos se referem à decisão do próprio pesquisador de não dar continuidade ao processo, temente das sanções administrativas: um dos casos se refere à amostra adquirida no comércio alguns anos atrás, o que impossibilitou a apresentação de nota ou recibo fiscal. Outro NIT afirmou que um possível pedido de patente ainda não foi depositado pois se aguarda a aprovação do CGen para a anuência prévia. Em consequência destes abandonos/arquivamento de patentes, um dos entrevistados destacou a criação de uma comissão interna na ICT para discutir casos de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado.

A opinião dos representantes nos NITs acerca dos principais motivos para o baixo número de patentes brasileiras de produtos obtidos com plantas diz respeito ao *backlog* do INPI que, somado ao fator CGen, piorou a situação da análise das patentes; e a falta de interesse do pesquisador em se dedicar ao longo processo de patenteamento, que é burocrático e tem várias etapas.

Quadro 14 – Estratégias de Apropriação e Problemas relacionados à Propriedade Intelectual

Empresa	Pesquisador	NIT
Entraves institucionais com a ANVISA, CGen e INPI.	O custo elevado para a padronização do fitoterápico: controle de qualidade e lotes similares.	- Falta de interesse do pesquisador em se dedicar ao processo de patenteamento, que é burocrático e tem várias etapas. - O <i>backlog</i> do INPI e a exigência da anuência prévia do CGen.
02 empresas relataram problemas com pedidos de patentes por conta da necessidade de apresentação de anuência prévia exigida pelo CGen.	01 pesquisador declarou ter desistido de um conjunto de pesquisas por medo de alguma sanção administrativa por parte dos órgãos fiscalizadores.	02 NIT relataram problemas com pedidos de patentes por conta da necessidade de apresentação de anuência prévia exigida pelo CGen.
Uso de matéria-prima de um país fronteiriço, que a possui de forma tão abundante quanto o Brasil.		- Uma patente ainda não depositada pois se aguarda a aprovação do CGen. - A pesquisa e a solicitação de acesso correm em paralelo.

Fonte: Elaboração própria baseada em pesquisa de campo.

Em relação à nova proposta de legislação de acesso, uma das empresas entrevistada cita que a criação do Fundo Nacional¹⁰ de Biodiversidade gera enorme preocupação de seu possível contingenciamento. Outra empresa entrevistada afirmou que a falta de conhecimento de todas as

¹⁰ O Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB) será detalhado no item V.8.

normas e procedimentos para cumprir as exigências regulatórias é real, apesar de ser uma empresa de porte médio e com alto faturamento.

As expectativas dos pesquisadores em relação à nova regulação sobre acesso e uso da biodiversidade são positivas, por um lado, mas ainda paira certo receio pela falta de definição de pontos importantes. Um pesquisador afirmou que a nova Lei incorporou as propostas discutidas e, teoricamente, os problemas serão resolvidos. Acredita também que a criação de um Fundo Setorial para repartição de benefício é positiva. Outro entrevistado acredita que a legislação será ótima, em especial para pesquisa, tendo em vista que todos eram tratados como biopiratas. Ressaltou ainda que será importante para as empresas, principalmente as nacionais. Relatou-se a necessidade de aprovação das comunidades. Há receio também em relação à flexibilização da pesquisa científica, pois “a pesquisa com as plantas medicinais e os fitoterápicos é importante para o Brasil. [porém] Não faz sentido o Brasil ter uma política em que a área de fármacos e biotecnologia é prioridade e leis que incentivassem a produção científica na área e, ao mesmo tempo, os pesquisadores realizassem seu trabalho com medo das consequências legais” (PESQ05). Um ponto considerado sensível foi sobre a indefinição da repartição de benefícios e sobre a atuação dos estrangeiros que, segundo um pesquisador “pegam tudo mesmo. Você entra nos sites de patentes e está tudo patentado” (PESQ01). Ao mesmo tempo, destaca, “a argumentação destes pesquisadores estrangeiros é que o Brasil não toma conta da sua biodiversidade” (PESQ01). Todavia, percebeu-se que não havia, no momento das entrevistas, um domínio dos pesquisadores sobre o então Projeto de Lei, sendo que dois pesquisadores manifestaram diretamente não conhecer ou nunca ter lido o projeto de lei.

No que se refere à atuação dos NITs na elaboração do PL, dois deles relataram que sua participação ocorreu através do Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia (FORTEC), sendo que um deles propôs questões que tratavam especialmente das comunidades tradicionais, apesar de não ver refletido na proposta legal. Um NIT destacou que houve uma exposição institucional antes do encerramento da consulta pública. As expectativas dos representados dos NITs sobre a nova lei sobre acesso e uso da biodiversidade são diversas. Um dos entrevistados ressaltou a importância de se retirar das universidades e centros de pesquisa alguns pesos que não lhe cabem, como o Contrato de Utilização e Repartição de Benefícios (CURB) e a repartição de benefícios, desonerando as instituições de uma enorme burocracia que não caberia a elas, em especial na pesquisa. Por outro lado, todos os NITs

relataram questões que podem emperrar ou prejudicar o avanço da legislação: problemas de conflitos conceituais biológicos e jurídicos, questões relacionadas aos povos indígenas e ao conhecimento tradicional associado, além de algumas previsões legais estarem bem distantes da realidade práticas das instituições e das comunidades tradicionais.

As entrevistas com os agentes públicos ressaltaram o entendimento de que a nova regulamentação sobre o acesso e o uso da biodiversidade busca, essencialmente, desfazer as amarras para a pesquisa e para a indústria. Um dos entrevistados citou como pontos importantes a exigência do pesquisador estrangeiro estar vinculado a uma instituição nacional e a terminologia e autonomia das comunidades tradicionais e povos indígenas, ressaltando a preocupação quanto ao decreto que precisa superar inúmeros entraves não contemplados na lei. Outro entrevistado afirmou que a repartição de benefícios foi um dos pontos mais prejudicados, já que ela somente irá ocorrer no fim da cadeia, quando o produto final tomar forma e caso ele seja comercializado. Neste contexto, ressalta ainda os compromissos assumidos pelo Brasil em relação ao Protocolo de Nagoya, que exige a repartição de benefícios desde o início da pesquisa. Por outro lado, destaca que não há dúvidas sobre a simplificação do fluxo na área da pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção, somado a questão de estímulo à regularização onde o pesquisador será isento de multa. No mais, lembra a possibilidade de constituição de uma plataforma, um sistema de informação que envolverá todos os projetos que utilizam a biodiversidade. Finalmente, um entrevistado destaca uma melhor definição de quem é o detentor do conhecimento decorrente do acesso à biodiversidade, o fim da solicitação de autorização prévia para o início da pesquisa, e o fim do contrato prévio, em grande parte dos casos. Além do que, há o desafio de que a nova estrutura de registro das informações envolvendo a biodiversidade englobar o que está impresso, além do que está em som e imagem.

Cumprir apontar que apesar de todos os problemas assinalados por pesquisadores, NITs das ICTs, empresas e outros agentes, percebeu-se que não houve uma participação ativa destes atores na discussão e elaboração da nova Lei de Biodiversidade e, quando houve, foi relatado que as suas contribuições não refletiram no texto legal.

Quadro 15 – Projeto de Lei

Empresa	Pesquisador	NIT	Agentes Públicos
<ul style="list-style-type: none"> - Fundo Nacional de Biodiversidade, que gera enorme preocupação de seu possível contingenciamento. - Falta de conhecimento de todas as normas e procedimentos para cumprir as exigências regulatórias. 	<ul style="list-style-type: none"> - Fundo Setorial para repartição de benefício. - Indefinição da repartição de benefícios e sobre a atuação dos estrangeiros. 	<ul style="list-style-type: none"> - Fim do CURB e da repartição de benefícios para a pesquisa, desonerando as ICTs de uma enorme burocracia. - Problemas de conflitos conceituais biológicos e jurídicos. - Questões relacionadas aos povos indígenas e ao conhecimento tradicional associado. 	<ul style="list-style-type: none"> - A repartição de benefícios somente irá ocorrer no fim da cadeia. - O estímulo à regularização. - O desafio de que a nova estrutura de registro das informações envolvendo a biodiversidade englobar o que está impresso, além do que está em som e imagem.

Fonte: Elaboração própria baseada em pesquisa de campo.

IV.4 REGULAÇÃO SANITÁRIA E FITOTERÁPICOS

Na análise da relação com instituições relacionadas à biodiversidade, ressaltou-se que o principal ator do sistema farmacêutico de inovação brasileiro que atua junto à ANVISA é a empresa. Neste sentido, as empresas relatam que a regulação sanitária é considerada um dos principais entraves do setor (HASENCLEVER *et al*, 2017).

O controle de qualidade é um destes obstáculos. Exemplo disto é a falta de padronização do grau de concentração dos extratos ou de definição de marcadores. As exigências sanitárias refletiram diretamente no portfólio das empresas. Uma delas relatou:

A empresa tinha um registro no Brasil de três extratos nativos que têm pesquisa de controle de qualidade pré-clínico de eficácia e toxicidade feito por uma Universidade Federal, mas na última renovação do produto não havia um marcador específico para ele e, com isso, a empresa perdeu o registro (EMP01).

Outro problema destacado pelas empresas é ausência de uma normativa clara e específica para controle e fiscalização de espécies vegetais utilizadas na fabricação de

fitoterápicos. Este ponto é a principal dificuldade de relacionamento com os fornecedores. Em consequência, as empresas precisam fazer duas análises em cada compra, inicialmente na amostra e depois na entrega do produto (HASENCLEVER *et al*, 2017). Uma das empresas entrevistadas criticou a legislação:

A ANVISA exige além do que deveria. Por exemplo, hoje a legislação exige que você analise pesticida no extrato. Se você já analisou na planta e não foi identificado, não há como adquirir pesticida no processo de produção. A regulamentação extrapola a necessidade de segurança (EMP01).

A normativa da ANVISA foca na qualidade do produto final e não na dos fornecedores, o que obriga as empresas produtoras de produtos finais a terem a responsabilidade deste controle devido a uma baixa qualidade nos insumos e a não regulação deste setor.

Há um problema grave dos fornecedores cumprirem as exigências da ANVISA em relação ao controle de qualidade. Por exemplo, o marcador para o uso da alcachofra que a ANVISA exige não é encontrado no mercado nacional: só tem o extrato, mas não é padronizado com as exigências da ANVISA (EMP01).

Além disso, há uma insegurança em relação às normas, que mudam com muita frequência e não são consideradas com o mesmo rigor pelo conjunto de seus analistas, nos quais falta qualificação técnica (HASENCLEVER *et al*, 2017). Como consequência deste quadro, uma empresa afirma que iniciou, de forma bem pontual, a exportação e já não vê estímulo em trabalhar no mercado interno, ressaltando que alguns produtos como açaí, espinheira-santa, jaborandi, faltam no mercado interno por conta da exportação.

Outro ponto interessante levantado por uma empresa diz respeito à classificação do fitoterápico como tradicional:

Os produtos da empresa eram todos medicamentos, com a nova resolução – separando medicamento de produto tradicional – o que a ANVISA alega é que eles já têm a tradicionalidade. Só é diferente em relação à bula para o paciente que tem a frase “Não tem estudo clínico”, mas tem comprovação de tradicionalidade. Então, para indústria isto não ajudou em nada, não simplificou em nada porque a parte de controle de qualidade que fazemos é a mesma. Só a bula que mudou, e é para o paciente (EMP01).

Assim, apesar da atual resolução da ANVISA ter ampliado o portfólio de registros de fitoterápicos, não há uma plena satisfação por parte das empresas uma vez que as exigências sanitárias, muitas vezes, continuam a mesma.

É importante mencionar que a legislação de 2004 (RDC n.º 48 de 16/3/2004) já foi bastante impactante para algumas empresas, a ponto de mudar a trajetória do portfólio de produtos, conforme relato abaixo:

Em 2005, a ANVISA libera uma nova legislação de fitoterápicos. A empresa tinha na época 33 (trinta e três) produtos: como um pequeno empresário vai fazer testes clínicos? Comprovar eficácia? Comprovar uma série de exigências de 33 (trinta e três) produtos? O gasto médio de cada produto variava de 2 a 7 milhões de reais. Na época, nós quase falimos: 98% do faturamento da empresa vinham destes medicamentos. A partir de 2005 o investimento foi em insumos, e não há perspectiva de retorno aos medicamentos. A ideia é expandir para produzir extratos fitoterápicos para outras indústrias que farão os medicamentos. A legislação da ANVISA dificulta o pequeno empresário (EMP02).

Os pesquisadores também se manifestaram acerca da RDC n.º 26/2014 da ANVISA, que versa sobre a nova classificação dos fitoterápicos. Eles acreditam que esta resolução tem impacto positivo no ambiente científico em razão da valorização do medicamento de uso tradicional; a divisão da classificação dos fitoterápicos em droga vegetal fortaleceu a pesquisa básica, encaixando-se melhor nas atividades realizadas na academia; a exigência do teste de segurança influenciaria tanto na pesquisa quanto na prestação de serviços.

Um pesquisador entrevistado discorreu que tal norma pode resultar em avanço já que há uma mudança na sua configuração: ela também se preocupa com a demanda e não somente com a produção. Neste sentido, o trabalho que a ANVISA realiza no âmbito da Farmacopeia Brasileira é justamente colocar critérios claros e definidos para que o setor crie a demanda mercadológica pelos fitoterápicos. Para tanto, é indispensável a descrição de quais produtos podem ser disponibilizados para a sociedade e, assim, incentivar o setor regulado, as indústrias e os laboratórios a produzirem e desenvolverem fitoterápicos. Aqui, a atuação firme do MS no setor, como acontece no modelo de produção do alopático sintético, poderia alavancar a demanda. Por outro lado, ressaltou-se uma questão técnica: esta nova classificação da ANVISA não define o princípio ativo relacionado à planta como o marcador. Isso porque

[...] o fitoterápico tem milhares de substâncias, é preciso eleger marcadores que tenham atividade biológica, se o marcador eleito não for o princípio ativo, ele pode não ter atividade biológica, mudando a constituição química. O princípio ativo deveria ser o

marcador. O perfil completo do fitoterápico – *finger print* – é o que se utiliza na medicina chinesa, medicina alemã (PESQXX).

Outro item apontado pelos pesquisadores faz referência à atuação da ANVISA, primeiramente pelo reconhecimento dos fitoterápicos tradicionais, que incentivou a produção em pequenos grupos sociais que, dependendo da região onde atuam, podem começar a introduzir plantas nativas. Também foi citado a importância do trabalho do Comitê de apoio à política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. Além do que, diante do enorme potencial da biodiversidade brasileira, há preocupação por parte da ANVISA de validar os métodos, o controle de qualidade, desenvolver novas monografias. Mas, para tanto, é indispensável o alinhamento com a estrutura legal. Isto porque, segundo o pesquisador, o preconceito sobre a qualidade dos fitoterápicos foi superada a partir da regulamentação mais rigorosa. Atualmente, a qualidade destes produtos é equivalente ao medicamento sintético – e isto cria expectativas positivas para o mercado.

Assim, o quadro abaixo sintetiza os principais pontos levantados pelas empresas e pelos pesquisadores em relação à atual regulação sanitária dos fitoterápicos.

Quadro 16 – Regulação Sanitária

Empresa	Pesquisador
A falta de padronização do grau de concentração dos extratos ou de definição de marcadores.	A nova classificação da ANVISA não define o princípio ativo relacionado à planta como o marcador.
Ausência de uma normativa clara e específica para controle e fiscalização de espécies vegetais utilizadas na fabricação de fitoterápicos: a normativa da ANVISA foca na qualidade do produto final e não na dos fornecedores.	A valorização do medicamento de uso tradicional tem impacto positivo no ambiente científico, uma vez que a divisão da classificação dos fitoterápicos em droga vegetal fortaleceu a pesquisa básica, encaixando-se melhor nas atividades realizadas na academia.

Fonte: Elaboração própria baseada em pesquisa de campo.

IV.4 POLÍTICAS PÚBLICAS

As discussões propostas junto aos entrevistados em relação às políticas públicas de fitoterápicos são amplas. Para as empresas entrevistadas, as políticas públicas para o segmento dos fitoterápicos se apresentam inadequadas, pois ainda são incapazes de corrigir os problemas

regulatórios do setor. Como citado por uma das empresas, os problemas são estruturais e sua solução exigiria ação integrada de empresas, universidades, órgãos de fomento e órgão regulatórios. Sendo necessária uma estratégia de governo, ágil, flexível e de longo alcance, sem perspectiva de algo do gênero acontecer no Brasil.

Dentre as empresas (10) que avaliaram a nova regulamentação da ANVISA sobre os fitoterápicos, em especial a RDC n.º 26/2014 houve uma perspectiva positiva em 60% dos casos, em 20% avaliou-se negativamente a mudança pela nova mudança na regulação, o que traz incertezas, e o restante ainda não pode avaliar a mudança. Em relação à lei (n.º 13.123/2015), que iniciou sua vigência em novembro de 2017, 90% das empresas entrevistadas possuem perspectivas positivas no que diz respeito ao novo marco institucional da biodiversidade.

Dentre as empresas entrevistadas, 64% das empresas possuem expectativas positivas para o desenvolvimento do segmento dos fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira, apesar de condicionada a uma maior coordenação entre os aspectos regulatórios e considerando a saturação do mercado e a crise de genéricos e similares. Por outro lado, as empresas com expectativas negativas apontam a falta de agilidade e estratégia do governo, baixa aceitação na classe médica e possível inundação de produtos importados no cenário dos fitoterápicos.

Os órgãos reguladores tinham que ser mais instrutivos. Quando você analisa a legislação, você não a compreende. Você procura a ANVISA, ela não te responde. Não há força tarefa para integrar, para instruir, para o sistema funcionar. A legislação não trouxe qualquer mudança para o Brasil, o que é um absurdo, tendo em vista o potencial do país (EMP01).

Sobre as políticas públicas para o segmento dos fitoterápicos, os pesquisadores relataram os principais problemas que identificam no contexto. A primeira dificuldade apontada faz referência à lista de plantas medicinais de interesse do SUS no âmbito da atenção básica. De acordo com um entrevistado, muitas destas plantas estão dissociadas da cultura das regiões brasileiras. Neste sentido, o entrevistado propõe que cada Estado deveria estabelecer sua própria relação de plantas ou sua própria lista de prioridade e, a partir daí, criar políticas públicas para que se produza essas plantas com qualidade, para que a população tenha acesso a um produto seguro. Em relação ao financiamento, relatou-se que os fitoterápicos são produtos farmacêuticos e, como tais, precisam de recursos vultuosos e contínuos, o que não acontece na prática. Houve uma grande crítica em relação aos editais, baseados em argumentos como o atrelamento do

financiamento das agências ao currículo dos pesquisadores, mesmo que este tenha foco na pesquisa básica e não no desenvolvimento. Logo, se o objetivo do pesquisador é a publicação, no momento que ele publica no escopo deste edital, o objetivo dele foi alcançado. Não há qualquer exigência que obrigue o pesquisador que recebeu o financiamento a entregar o produto. Mas o que deveria ser o objetivo do financiamento é o produto e não o artigo. Porém, vale ressaltar, que a exigência de parceria entre pesquisador e empresa foi uma forma encontrada pelas agências para driblarem este objetivo de publicação. Neste mesmo contexto, também se argumentou que os recursos deveriam ser melhores distribuídos a fim de que não haja concentração dos estudos de fitoterápicos em poucos grupos que já têm recursos. Por fim, um entrevistado enfatizou que a falta de vontade política, coragem de investir na área, um certo oportunismo da comunidade científica e também um problema da comunidade científica de não valorizar a pesquisa que visa à produção de conhecimento para aplicação na política. Há uma preocupação institucional de realizar pesquisas “estratosféricas”, de ponta, para garantir a captação de recursos, bolsa de produtividade, pós-graduação, publicação de alto fator de impacto, fatores estes que na maioria das vezes não têm impacto concreto na política de fitoterápicos, estão fora das reais necessidades da sociedade. Assim, pelas exigências citadas, o pesquisador tem que se debruçar tanto nas pesquisas de ponta como aquelas que realmente contribuem para a política.

Outros problemas citados pelos pesquisadores foram: ações executivas muito morosas e ineficientes; faltam ações setoriais e pontuais para fitoterápicos; falta de qualidade dos projetos de pesquisa; falta de recursos humanos e estrutura de laboratórios; necessidade de incentivar o uso da fitoterapia pela sociedade.

Em relação às ações do governo no âmbito estadual/municipal de apoio à P&D e produção de fitoterápicos, os pesquisadores afirmaram que elas existem, mas com algumas nuances. Alguns ressaltaram que não há editais específicos para os fitoterápicos; os que afirmaram tê-lo, disseram que com a mudança de governo, a política de plantas medicinais no seu Estado não vingou, tampouco foi publicado o resultado final do edital. Um outro entrevistado relatou que há um processo de negociação com o município para iniciar a capacitação de pessoas que atuam na área da saúde com relação à política e aos dispositivos regulatórios da fitoterapia e da produção de plantas medicinais. De forma mais concreta, indicou-se um edital para mapeamento florístico, o projeto Farmácia Viva, a utilização do Manual de Boas Práticas de

Cultivo, além da realização de cursos de capacitação e qualificação. Vale mencionar o relato de um pesquisador sobre as iniciativas junto às Secretarias de Saúde para práticas integrativas:

As práticas integrativas são mais complicadas, arranjar fornecedor para o país inteiro é muito difícil; grandes fornecedores com eficácia comprovada não se encontram no mercado; as informações sobre a eficácia dos medicamentos e a comprovação clínica muitas vezes não são conhecidas; caberia ao Estado divulgar estas informações para aumentar a difusão deste uso, como foi feito na Índia; caso contrário como o Estado iria cancelar a incorporação de um medicamento com atividade inócua (PESQXX).

Em relação às expectativas para o desenvolvimento do segmento dos fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira, se asseverou que é preciso dar continuidade às políticas públicas em curso, clarificando seus objetivos e perspectivas – não pode ser considerada uma política de governo, mas de Estado. Neste sentido, é imprescindível um pacote de estímulo ao desenvolvimento da área de fitoterápicos, biofármacos, cosméticos, farmacêutico em geral.

Há também uma grande “esperança” em relação a nova regulamentação da Lei da Biodiversidade, que garanta o desentrelaçamento do marco regulatório e anime as empresas a investirem no setor. Na perspectiva dos pesquisadores, é preciso um empenho dos pesquisadores do início da cadeia na caracterização do produto sem problemas legais.

Por fim, é necessária maior parceria entre os pesquisadores, tanto do ponto de vista terapêutico, mas também em insumos químicos, agroquímicos, cosméticos. Há uma enorme potencialidade a ser explorada, mas, para o estudo de um novo medicamento exige pesquisa de grupo, com diferentes especialidades. Um entrevistado manifestou entendimento de que haverá o avanço de trabalhos nas áreas de alimentos funcionais e os cosméticos, porque têm menos entraves legais.

Há um desconhecimento entre os NITs das políticas públicas para o segmento dos fitoterápicos e seus incentivos, o que é preocupante já que o Núcleo deveria exercer um papel mais ativo na divulgação das oportunidades ao setor acadêmico. No quesito das ações de apoio dos governos municipais ou estaduais à P&D envolvendo os fitoterápicos, todos os NITs declararam desconhecer editais específicos para a área, especialmente de cunho municipal. Mas dois deles relatam o apoio estadual a iniciativas para a área farmacêutica, de forma ampla, seja através da proposição de arranjos produtivos locais ou programas de pós-graduação em âmbito regional. No que se refere ao apoio para estruturação de NITs, dois entrevistados afirmam já ter tido apoio das fundações estaduais para o fortalecimento dos Núcleos, seja através de recursos de

custeio como bolsas para a atuação de profissionais. Dentre os NITs entrevistados, todos possuem expectativas positivas para o desenvolvimento do segmento dos fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira, apesar de todos os entraves jurídicos e administrativos ressaltados, os pesquisadores continuam estudando a biodiversidade.

Os agentes públicos das instituições de fomento estaduais relataram as dificuldades financeiras para incentivos específicos para fitoterápicos, decorrente da não obediência ao 1% dos recursos que deveriam ser destinados para a CT&I. Apesar dos esforços, se aferiu que nenhuma das instituições de fomento estaduais conhecia de forma substancial a “Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos”. Como se trata de política de cunho descentralizado, onde os Municípios e Estados têm papel fundamental na captação dos recursos, tal desconhecimento é preocupante.

Destaca-se, ainda, a análise da atuação do Ministério da Saúde acerca dos fitoterápicos. O entrevistado explicou que o primeiro obstáculo seria a própria equipe que atua na área de fitoterápicos no âmbito do Ministério: são apenas cinco pessoas para dar conta de uma demanda nacional, somado ao fato que há uma mudança constante deste grupo já que a base de trabalho do Ministério é a consultoria. A equipe gestora da PNPMF está vinculada à Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB), que é responsável pela coordenação da equipe. Dentro desta CGAFB, há diversos núcleos que atuam em diferentes assuntos, dentre eles o núcleo que atua com a PNPMF. O PNPMF é interministerial, possui um comitê nacional para monitorá-lo formado por 13 representantes do governo e 13 representantes da sociedade civil. A partir de 2012, com o PPA 2012-2015, a fitoterapia teve uma ação específica, ação 20K5, que destina recursos específicos para área, em torno de 11 milhões de reais anuais. A estratégia que o DAF, para uso do orçamento do PPA 2012-2015, foi o apoio a projetos de arranjos produtivos locais de assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos, e apoio ao desenvolvimento e registro de fitoterápicos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) por meio dos laboratórios públicos. Basicamente são estas linhas de apoio financeiro que vêm sendo desenvolvidas. E são nestes projetos que o CGAFB vem atuando no sentido de estimular a produção e comercialização destas plantas. Diferente das PDPs, que atuam a partir das compras centralizadas, os fitoterápicos estão inseridos no elenco da assistência farmacêutica básica. Então cabe aos municípios ou Estados fazerem estas aquisições a partir do repasse mensal do MS.

Assim, no formato que se tem atualmente não cabe uma PDP, uma vez que esta visa utilizar o poder de compra centralizado do Governo e os fitoterápicos são de aquisição descentralizada.

O entrevistado do MS também apresentou algumas considerações sobre o uso da biodiversidade e plantas medicinais. No âmbito da RENAME, foi apontada a discussão sobre a legislação sanitária atual, se favorece ou não a fitoterapia: a PNPMF coloca que as plantas prioritárias para se trabalhar são espécies nativas ou exóticas adaptadas. No caso da RENAME, há uma espécie importada que é o *Harpagophytum procumbens*, mas as outras são ou nativas do Brasil ou exóticas adaptadas. Porém, há um limitador: não é qualquer fitoterápico que pode compor a RENAME, ele precisa estar registrado na ANVISA. Tal questão ressalta o problema do marcador dos fitoterápicos, que dificulta a aquisição dos fitoterápicos pelos municípios e a definição do que o produtor pode ou quer realmente colocar no mercado. Outro momento importante é em 2009, quando o MS cria a Relação Nacional de Plantas Mediciniais de Interesse ao SUS (RENISUS), formada por 71 plantas para direcionamento das pesquisas científicas. Neste contexto, foi realizada uma compilação de todas as informações científicas da literatura. Para tanto, se contratou professores e grupos da área no Brasil para fazer o levantamento baseado nos métodos epidemiológicos. Assim, se desenvolve a monografia de cada espécie medicinal para identificar a lacuna de pesquisa e, posteriormente, estimulá-la.

Portanto, de modo geral, os principais entraves citados sobre o marco institucional para desenvolver os fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira foram: a legislação de acesso ao patrimônio genético; a inexistência de um protocolo (*guideline*) de como regularizar o acesso; a falta de estímulos aos principais elos da cadeia produtiva; e a falta de robustez do marco regulatório da inovação.

O quadro abaixo sintetiza os principais pontos levantados pelos atores do SFIB em relação às políticas públicas e fitoterápicos.

Quadro 17 – Políticas Públicas

Empresa	Pesquisador	NIT	Agentes Públicos
<p>- Nenhuma das empresas é fornecedora do SUS.</p> <p>- As políticas públicas para o segmento dos fitoterápicos se apresentam inadequadas, pois ainda são incapazes de corrigir os problemas regulatórios do setor.</p>	<p>- A lista de plantas medicinais de interesse do SUS está dissociada da cultura das regiões brasileiras.</p> <p>- Os fitoterápicos são produtos farmacêuticos que exigem vultuosos recursos.</p>	<p>- O desconhecimento entre os NITs da “Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos” e seus incentivos, o que é preocupante já que o Núcleo deveria exercer um papel mais ativo na divulgação das oportunidades ao setor acadêmico.</p>	<p>- Não é qualquer fitoterápico que pode compor a RENAME, ele precisa estar registrado na ANVISA. Tal questão ressalta o problema do marcador dos fitoterápicos.</p> <p>- O desconhecimento das agências da “Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos” e seus incentivos.</p>

Fonte: Elaboração própria baseada em pesquisa de campo.

V A LEI 13.123/2015 E O DECRETO 8.772/2016: NOVOS CAMINHOS?

Após quinze anos de um corpo jurídico baseado na Medida Provisória n.º 2.186-16/2001 (MP) e portarias e orientações técnicas do CGen, em 20 de maio de 2015 é, finalmente, publicada no Diário Oficial da União a Lei n.º 13.123, que passa a normatizar o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional no Brasil, conhecida também como Lei da Biodiversidade. Ressalta-se, mais uma vez, que as entrevistas desta tese foram realizadas no contexto de aplicação da MP e do Projeto de Lei. Mas não se poderia perder a oportunidade de apresentar o novo marco institucional da biodiversidade e inserir, no âmbito desta tese, algumas considerações sobre os possíveis caminhos que o sistema farmacêutico de inovação brasileiro poderia trilhar pois, como discutido no contexto teórico, o comportamento dos atores pode ser estimulado (ou constringido) a partir das instituições. Ao final deste Capítulo, apresenta-se uma avaliação geral sobre a percepção da Lei por alguns autores.

V.1 O ESCOPO DA LEI 13.123/2015 E OS ENTRAVES INICIAIS DE IMPLEMENTAÇÃO

A entrada em vigor desta Lei foi definida para 17 de novembro de 2015, quando a regulamentação já deveria estar pronta e publicada, mas isto não aconteceu. O Decreto n.º 8.772 (Decreto) somente foi publicado em 11 de maio de 2016, criando um vácuo jurídico entre os dias 17/11/2015 e 11/5/2016, já que na prática a MP estava revogada; o CGen não estava organizado; o IBAMA, IPHAN e o CNPq estavam impedidos de emitirem qualquer nova autorização. Tal fato criou situações embaraçosas na academia e indústria pois, de acordo com a Lei, todos os atores estavam impedidos – pela falta de regulamentação e dos meios procedimentais necessários – de realizar muitas das atividades relacionadas ao patrimônio genético. Ressalta-se que o início da vigência desta Lei não foi tão diferente da entrada em vigor da MP nos anos 2000: em nenhum dos dois momentos o Estado disponibilizou uma estrutura institucional para que as exigências de acesso ao patrimônio genético fossem cumpridas pelos usuários.

A nova legislação entra em vigor em novembro de 2015. O escopo da lei é ampliado, abrangendo os bens, direitos e obrigações sobre: (I) o acesso ao patrimônio genético do país,

encontrado em condições *in situ*¹¹, ou mantido em condições *ex situ*¹², desde que encontrado em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva; (II) o conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético; (III) o acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica; (IV) a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso¹³; (V) a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; (VI) a remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e (VII) a implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado. Portanto, toda pesquisa, desenvolvimento tecnológico ou exploração econômica que resulte no produto acabado ou no material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético do país ou do acesso ao conhecimento tradicional associado está submetido aos ditames desta lei.

Além da ampliação do escopo da Lei, também é ampliada a definição de patrimônio genético, definido agora como toda a “informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos” (art. 2, I). Como assinala Silva (2016), a lei alcança todas as atividades de pesquisa, sejam elas experimentais ou teóricas, realizadas a partir da biodiversidade brasileira, tais como: epidemiologia, sistemática, descrição de novas espécies, inventários, estudos ecológicos, biogeografia. Portanto, as atividades sujeitas às exigências da lei e do decreto são o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, a remessa para o

¹¹ Art.2, XXV da Lei define “condições *in situ*” como as condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e *habitats* naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas características distintas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas.

¹² Art.2, XXVII da Lei define “condições *ex situ*” como as condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu habitat natural.

¹³ Apesar da legislação se referir ao produto acabado (definido como o produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja este pessoa natural ou jurídica) e material reprodutivo (material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada), esta tese se foca na exploração econômica do produto acabado. E, em decorrência deste posicionamento, questões ligadas à agricultura e afins não serão retratadas na análise.

exterior de amostras de patrimônio genético e a exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência da lei. Cada uma destas atividades será detalhada nas seções seguintes.

Neste contexto, é importante ressaltar que a lei utiliza o conceito de patrimônio genético como “informação”, diferenciando-se do proposto pela CBD que usa o conceito de material genético, qual seja: “material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade”. Veja que ao adotar o conceito de informação, a lei brasileira se adequa ao avanço da biotecnologia que, atualmente, tem a capacidade de realizar a síntese de ativos disponíveis em banco de dados sem a necessidade de possuir a amostra do material genético para a consecução do desenvolvimento tecnológico. Isso se deve ao fato de que, uma vez extraída a informação da amostra do patrimônio genético, ela passa a estar disponível para distribuição e compartilhamento (TÁVORA *et al*, 2015). Exemplo disso seriam os dados acessíveis através bancos genéticos como o GenBank, que é um banco de dados de sequência genética do *National Institute of Health*.

A lei considera ainda como patrimônio genético do país o micro-organismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental (art. 2º, parágrafo único da lei). Já o decreto afirma o micro-organismo não será considerado patrimônio genético nacional quando o usuário, instado pela autoridade competente, comprovar: que foi isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental; e a regularidade de sua importação (art.1º, § 2º). Exemplo disso são os micro-organismos importados manipulados em laboratório, que continuam sendo organismos exógenos uma vez que não adquirem características do país.

Mantendo o entendimento da legislação anterior, a Lei não se aplica ao patrimônio genético humano em si, mas as exigências legais continuam valendo para o patrimônio genético oriundo do material humano, como os organismos patogênicos (vírus, bactérias, protozoários, fungos, entre outros). Portanto, os vírus da zika, dengue e chikungunya, por exemplo, encontrados em materiais humanos como o sangue, estão sujeitos aos ditames legais, diferentemente de estudos envolvendo DNA humano.

O decreto também apresenta uma lista de testes, exames e atividades (art.107) que não são considerados acesso ao patrimônio genético se estiverem fora do âmbito de uma pesquisa ou

desenvolvimento tecnológico, são eles: (a) teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime; (b) testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo; (c) extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos; purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original; (d) teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças; (e) comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais; (f) processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético; e (g) caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos. Finalmente, também não configura acesso ao patrimônio genético a leitura ou a consulta de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais, ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico (art.107, parágrafo único). Ressalta-se que esta disposição do parágrafo único tem sofrido críticas uma vez que a sua análise, em conjunto com disposição do item “e” acima, é confusa: diferenciar as atividades de “comparar/extrair informações” e “ler/consultar informações” pode causar conclusões erradas e, conseqüentemente, trazer problemas aos usuários do sistema. Veja que estas limitações de incidência da Lei são bem diferentes do que preconizada a MP, onde a lista do que não era considerado acesso ao patrimônio genético era bem mais amplo.

V.2 O “NOVO” CGEN

O CGen é remodelado com a nova legislação, em especial no que se refere às suas competências e estruturação. Continua sendo um órgão colegiado, com caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, mas seu funcionamento se dará agora por meio do Plenário, das Câmaras Temáticas, das Câmaras Setoriais e da Secretaria-Executiva, que estão detalhadas a seguir.

As competências do CGen são demasiadamente ampliadas e espera-se que o órgão consiga respondê-las com agilidade. São elas: (a) coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios; (b) estabelecer as normas técnicas, as diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios, e os critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado; (c) acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético, e de acesso a conhecimento tradicional associado; (d) deliberar sobre o credenciamento de instituição nacional mantenedora de coleção *ex situ* de amostras que contenham o patrimônio genético, e o credenciamento de instituição pública nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados sobre a matéria da lei; (e) atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; (f) registrar o recebimento da notificação do produto acabado e a apresentação do acordo de repartição de benefícios; (g) promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata a lei; (h) funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação da lei; (i) estabelecer diretrizes para a aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios (FNRB); (j) criar e manter base de dados relativos aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa, às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa, aos instrumentos e termos de transferência de material para envio de amostra e remessa; às coleções *ex situ* das instituições credenciadas que contenham amostras de patrimônio genético, às notificações de produto acabado, aos acordos de repartição de benefícios, e aos atestados de regularidade de acesso; (k) cientificar órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas, de comunidades tradicionais e de agricultores tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados; e (l) aprovar seu regimento interno.

O Conselho também tem o grande desafio de estabelecer um sistema próprio de rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, inclusive as relativas à exploração econômica. De acordo com o decreto, é a Secretaria-Executiva que será responsável por esta gestão e contará com os dados dos sistemas

dos órgãos e entidades definidas no art. 5º do decreto, conforme Quadro 18 abaixo. As instituições devem adotar medidas necessárias para garantir o acesso às informações pelo sistema de rastreabilidade do CGen, que fará os esforços necessários para a integração das informações. A seguir, a lista dos órgãos e entidades que deverão prestar informações ao Conselho, que são ampliadas com a nova legislação:

Quadro 18 – Lista de órgãos e entidades que prestam informações ao CGen

Órgãos e Entidades	Informações
MAPA	Informações relativas à proteção e registro de cultivares, de sementes e mudas, de produtos, estabelecimentos e insumos agropecuários, de informações sobre o trânsito internacional de produtos e insumos agropecuários
SISCOMEX	Dados do registro de importação e exportação no âmbito do Sistema Integrado de Comércio Exterior (Decreto n.660/1992)
CNPQ	Informação sobre currículos, grupos de pesquisa e instituições cadastradas na Plataforma Lattes
CTNBIO	Informação sobre pesquisa e liberação comercial de organismos geneticamente modificados e derivados
ANVISA	Dados dos registro de produtos
INPI	Dados de concessão e de garantia de direitos de propriedade intelectual
MDS	Informações sociais do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome
SNIIC	Informações sobre patrimônio cultural do Sistema Nacional de Informações e Indicadores Culturais, do Ministério da Cultura

Fonte: Elaboração própria baseada na Lei n.º13.123/2015 e no Decreto n.º 8.772/2016.

A questão do acesso às informações das instituições foi tão fortalecida que a legislação atual confere ainda ao Conselho a possibilidade de solicitar informação complementares, de requerer a outros órgãos e entidades da administração pública federal informações que entender necessárias para a rastreabilidade das atividades ligadas à matéria, bem como ter acesso aos dados contidos em sistemas da Secretaria da Receita Federal do Brasil constantes de cadastro de domínio público. Trata-se de um fato importante para o fortalecimento das informações relacionadas ao patrimônio genético brasileiro. Apesar disso, ressalta-se que a lei e o decreto estabeleceram a necessidade de tutela da informação de caráter sigiloso, seja ela classificada como sigilosa nos moldes da lei n.º 12.527/2011 ou sigilo legal.

No que se refere à sua estruturação, o Conselho continua sendo um órgão colegiado e o Plenário é integrado por vinte e um conselheiros, doze representantes de órgãos da administração pública federal e nove representantes da sociedade civil, assim divididos:

Quadro 19 – Lista de órgãos e entidades que compõem CGen de acordo com a Lei e o Decreto

Ministérios		Entidades ou organizações do setor empresarial	Entidades ou organizações do setor acadêmico	Entidades ou organizações das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais
Ministério do Meio Ambiente	Ministério da Cultura	Confederação Nacional da Indústria (CNI)	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC)	Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais (CNPCT)
Ministério da Justiça	Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome	Confederação Nacional da Agricultura (CNA)	Associação Brasileira de Antropologia (ABA)	Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável (Condraf)
Ministério da Saúde	Ministério da Defesa	Alternativa e sucessivamente pela CNI e pela CNA	Academia Brasileira de Ciências (ABC)	Conselho Nacional de Política Indigenista (CNPI)
Ministério das Relações Exteriores	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior			
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação			
Ministério do Desenvolvimento Agrário				

Fonte: Elaboração própria.

O Conselho continua sendo presidido pelo conselheiro titular do MMA ou seu respectivo suplente. As representações acima indicadas serão compostas de um titular e dois suplentes cada, que serão indicados pelo titular dos órgãos da administração pública federal e pelos respectivos representantes legais das entidades ou organizações da sociedade civil. O Plenário do CGen pode se reunir com a presença de, no mínimo, onze conselheiros, e suas deliberações serão tomadas pela maioria simples.

As Câmaras Temáticas e das Câmaras Setoriais fazem parte da nova estrutura do CGen. Seus membros serão indicados pelos conselheiros do Plenário, considerando a formação, a atuação ou o notório saber na área relacionada às competências da Câmara. Ressalta-se que o ato de criação destas Câmaras é que detalhará suas atribuições, tempo e duração. De forma geral, as Câmaras Temáticas subsidiarão as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas sobre temas ou áreas de conhecimento específicas relacionadas ao acesso e à repartição de benefícios. Sua composição deve ser de: cinquenta por cento de representantes de órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas ao tema da respectiva Câmara; vinte e cinco por cento de organizações representantes do setor usuário; e vinte e cinco por cento de organizações representantes de provedores de conhecimentos tradicionais associados. O Conselho tem a faculdade de criar Câmara Temática especial para analisar e subsidiar o julgamento pelo Plenário de recursos interpostos em última instância.

As Câmaras Setoriais, por sua vez, também subsidiarão as decisões do Plenário, mas com a apresentação de propostas de interesse dos setores empresarial e acadêmico, como também das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais. Sua composição deve observar a paridade entre a representação dos órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas à respectiva Câmara e do setor da sociedade civil correspondente.

Por fim, cabe à Secretaria-Executiva do CGen: (a) prestar apoio técnico e administrativo ao Plenário e suas Câmaras; (b) promover a instrução e a tramitação dos processos a serem submetidos à deliberação do Conselho; (c) emitir, de acordo com deliberação do Conselho, os atos e decisões de sua competência; (d) promover, de acordo com deliberação do Conselho, o credenciamento ou descredenciamento de: instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de

amostras que contenham o patrimônio genético, e instituição pública nacional para ser responsável pela criação e manutenção de base de dados; e (e) implementar, manter e operar os sistemas de rastreabilidade das informações relativas ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, e o SISGen.

V.3 CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS

A nova legislação trata dos conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético de populações indígenas, de comunidade tradicional ou de agricultor tradicional contra a utilização e exploração ilícita, enfatizando seu *status* de patrimônio cultural brasileiro e garantindo aos provedores o direito de participação na tomada de decisão sobre assuntos relacionados à conservação e ao uso sustentável de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético e à repartição de benefícios decorrente desse acesso. Este assunto foi um dos mais criticados durante as discussões do Projeto de Lei.

O conhecimento tradicional associado – considerado de natureza coletiva, ainda que apenas um indivíduo de população indígena ou de comunidade tradicional o detenha – é definido como a informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético (art. 2, II da lei). É considerada comunidade tradicional o grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição (art. 2, IV da lei). Já o agricultor tradicional é pessoa natural que utiliza variedades tradicionais locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas e mantém e conserva a diversidade genética, incluído o agricultor familiar (art. 2, XXXI da lei).

Os direitos garantidos pela nova legislação para as populações indígenas, as comunidades tradicionais e os agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado são o direito de: (a) ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação; (b) ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e

divulgações; (c) perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado; (d) participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso; (e) usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado; e (f) conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

O conhecimento tradicional pode ser de origem identificável ou não identificável. Este último é definido como o conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional (art. 2, III da lei) e não depende do consentimento prévio informado para seu acesso. Por outro lado, o acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável está condicionado ao consentimento prévio informado. Além do acesso direto aos provedores, a legislação estabelece como formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados as publicações científicas, registros em cadastros ou banco de dados, inventários culturais, entre outros.

A legislação estabeleceu algumas diretrizes que devem balizar o processo de obtenção do consentimento prévio informado. São elas: (a) esclarecimentos aos provedores sobre: os impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes da execução da atividade envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado; os direitos e as responsabilidades de cada uma das partes na execução da atividade e em seus resultados; e o direito deles recusarem o acesso ao conhecimento tradicional associado; (b) estabelecimento, em conjunto com a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, das modalidades de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, derivadas da exploração econômica; e (c) o respeito ao direito dos provedores de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado, durante o processo de consentimento prévio.

A partir do cumprimento destas diretrizes, as partes deverão formalizar o instrumento de comprovação de obtenção do consentimento prévio informado (entendido como o consentimento formal, previamente concedido pelos provedores segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários) que deve ser formatado em linguagem acessível à população indígena, à comunidade tradicional e ao agricultor tradicional e preverá obrigatoriamente: (a) a descrição do

histórico do processo para a obtenção do consentimento prévio informado; (b) a descrição das formas tradicionais de organização e representação da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional; (c) o objetivo da pesquisa, bem como sua metodologia, duração, orçamento, possíveis benefícios e fontes de financiamento do projeto; (d) o uso que se pretende dar ao conhecimento tradicional associado a ser acessado; (e) a área geográfica abrangida pelo projeto e as populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais envolvidos; e (f) referência de assessoramento técnico ou jurídico durante o processo de obtenção do consentimento prévio informado. Os instrumentos sugeridos pela lei são: assinatura de termo de consentimento prévio, registro audiovisual do consentimento, parecer do órgão oficial competente ou adesão na forma prevista em protocolo comunitário, definido como a norma procedimental dos provedores que estabelece, segundo seus usos, costumes e tradições, os mecanismos para o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios.

As populações indígenas, as comunidades tradicionais e os agricultores tradicionais, envolvidos com o conhecimento tradicional associado, têm o direito de usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado. Nos casos de produtos sob-responsabilidade da ANVISA, a mesma disciplinará a produção e a comercialização dos referidos produtos, pautando-se na simplificação dos procedimentos e considerando os usos, costumes e tradições das populações.

Para Moreira (2017), a lei e o decreto representam um grande retrocesso do ponto de vista de direitos de povos indígenas e populações tradicionais uma vez que se perfaz em um grande sistema de isenções e anistias que viola direitos. Para a autora, se comparado aos dispositivos da antiga MP, há uma regressão de direitos relacionados ao consentimento livre, prévio e informado, bem como às questões de propriedade intelectual. Anistias, cadastros e notificações substituem instrumentos condicionantes obrigatórios, o que fragiliza a efetividades dos direitos de consentimento e repartição de benefícios. Neste mesmo sentido, Bensusan (SBPC, 2015) assevera que o texto da lei beneficia a indústria em detrimento dos povos indígenas e populações tradicionais, através de concessões, isenções e anistias, o que fatalmente acarretará a judicialização da matéria.

Vale transcrever o trecho de Távora *et al* (2015, p.45) sobre a participação destes povos na construção da Lei e do Decreto. Trata-se de um estudo interessante do Núcleo de Estudos e

Pesquisas da Consultoria Legislativa do Senado Federal acerca do novo marco regulatório do uso da biodiversidade.

Não identificamos, no histórico da tramitação das proposições que resultaram na Lei n. 13.123, de 2015, consultas nesse sentido ou manifestações que possam ser interpretadas como anuência dos povos indígenas ou do órgão indigenista federal ao conteúdo da proposição. As poucas oportunidades dadas aos povos indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais para opinar sobre o assunto, em apenas uma audiência pública no Senado Federal, não apenas é insuficiente para caracterizar uma consulta ampla e transparente, como seria desejável num contexto democrático. Essa falha pode expor a União a responsabilização em âmbito nacional e internacional por impor aos índios uma lei sem antes os ouvir devidamente, em afronta ao disposto nessa Convenção (TÁVORA *et al.*, 2015, p.45).

Apesar se não ser o objetivo da tese a discussão deste processo, não há como se eximir de registrar as possíveis consequências da judicialização da matéria. Tal fato pode acarretar na continuidade da insegurança jurídica que insiste em acompanhar o tema, com contestação dos processos definidos na lei e no decreto, no papel que estes povos exercerão no CGen, na posterior exigência de consentimento prévio, entre outros. Importantes instituições, como a SPBC, se manifestaram contra o posicionamento do Congresso, ressaltando como as disposições do texto aprovado “ferem direitos assegurados CDB e pela Convenção 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT), convenções essas ratificadas pelo Brasil, e reconhecidos pela Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas” (SPBC, 2015). Por seu turno, o relator do PL, deputado Alceu Moreira, afirma que o texto aprovado é sim fruto da representatividade dos povos e comunidades tradicionais, pois foi realizada uma reunião com 38 representantes das mais diversas instituições, ressaltando de modo irônico que: “Lá estava quem queria naquela mesa. De que tipo de discussões se falam? Queriam que eu fizesse uma assembleia geral no meio de uma tribo?” (CIPRIANO, 2015). Infelizmente, tudo isto pode continuar influenciando nos rumos do desenvolvimento da indústria farmacêutica baseada biodiversidade.

V.4 O SISGEN E OS NOVOS PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

A nova legislação criou o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen), definido como um sistema eletrônico que deve ser implantado, mantido e operacionalizado pela Secretaria-Executiva do CGen (art. 20 do decreto). Sua principal função é gerenciar o cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao

conhecimento tradicional associado, como também do cadastro de envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior; o cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e do Termo de Transferência de Material; as autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa ao exterior; o credenciamento das instituições mantenedoras das coleções *ex situ* que contenham amostras de patrimônio genético; as notificações de produto acabado e dos acordos de repartição de benefícios; e os atestados de regularidade de acesso. É importante registrar que até julho de 2017 o SISGen ainda não tinha entrado em funcionamento.

Figura 4 – Atividades que compõem o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen)



Fonte: Elaboração própria baseada na Lei n.º13.123/2015 e no Decreto n.º 8.772/2016.

Para consecução das atividades sujeitas aos ditames legais (art.11 da lei e art. 2º do decreto) foram previstos três principais momentos: cadastro, autorização e notificação, que substituem as autorizações prévias para pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico da MP. Além do mais, a nova legislação apresenta a possibilidade de credenciamento das instituições e a solicitação de um atestado de regularidade de acesso. São novos procedimentos que não existiam no âmbito da MP, que buscam dar um novo rumo no uso da biodiversidade brasileira. A seguir, apresentamos cada um deles de forma detalhada.

V.4.1 Cadastro de acesso

O cadastro é um instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado (art. 2º, XII da Lei). O Decreto definiu três tipos de cadastro: de acesso, de envio e de remessa. Nesta seção, analisa-se o cadastro de acesso.

O cadastro de acesso, realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, deve ser feito antes da realização de algumas atividades, quais sejam: remessa, requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual; comercialização do produto intermediário; divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação; e notificação de produto acabado desenvolvido em decorrência do acesso (art.12, §2º da lei e art.20,§1º do decreto).

Desta forma, a legislação atual avança no sentido de que os usuários da biodiversidade brasileira só precisarão encaminhar algum pedido ao CGen, ou outro órgão por ele designado, se incorrerem em alguma das atividades assinaladas no art.12, §2º da lei e art. 20,§1º do decreto. Para o início da pesquisa, não é mais preciso solicitar prévia autorização e, no seu transcurso, somente nos casos acima destacados.

Por outro lado, o número e o detalhamento das informações solicitadas pelo SISGen já no cadastro é ampla (art. 20 da lei): (a) identificação do usuário; (b) informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico; (c) número do cadastro ou autorização anterior, no caso de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessado a partir de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000; (d) comprovação da obtenção do consentimento prévio informado na forma do art. 9 da lei e art. 17 do decreto; (e) solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo; e (f) declaração, conforme o caso, de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios. Há também uma lista de informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico que os usuários deverão disponibilizar, conforme Quadro 20.

Quadro 20 – Informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico no SISGen

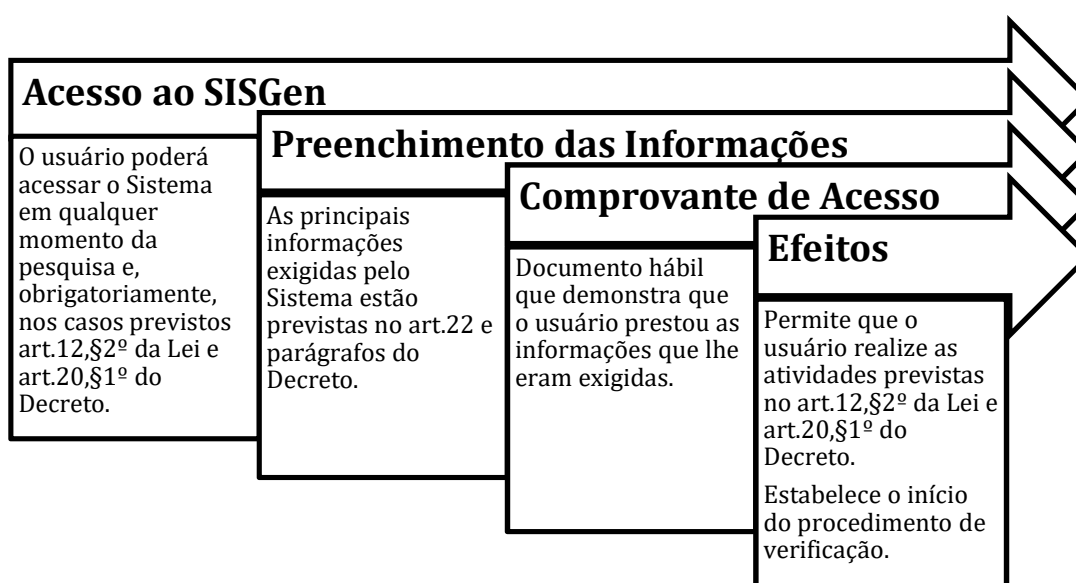
Resumo da atividade e seus respectivos objetivos
Setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico
Resultados esperados ou obtidos, a depender do momento da realização do cadastro
Equipe responsável, inclusive das instituições parceiras, quando houver
Período das atividades
Identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, em especial: 1. da procedência do patrimônio genético, incluindo coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo, do local de obtenção <i>in situ</i> , ainda que tenham sido obtidas em fontes <i>ex situ</i> ou <i>in silico</i> ; e 2. da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedores dos conhecimentos tradicionais associados, ainda que os conhecimentos tenham sido obtidos em fontes secundárias
declaração se o patrimônio genético é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, ou se a espécie consta em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção
Informações da instituição sediada no exterior associada à instituição nacional, quando for o caso
Identificação das instituições nacionais parceiras, quando houver

Fonte: Elaboração própria baseada na Lei n.º 13.123/2015 e no Decreto n.º 8.772/2016.

As informações georreferenciadas do patrimônio genético são comprovadas pelo usuário pela (a) identificação da fonte de obtenção *ex situ* do patrimônio genético, com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de coleção *ex situ* ou pela (b) identificação do banco de dados de origem do patrimônio genético com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de banco de dados *in silico*. Quando se tratar de cadastro de acesso ao conhecimento tradicional associado, o usuário deverá também informar as fontes de obtenção dos conhecimentos tradicionais associados e a coordenada georreferenciada da respectiva comunidade, exceto quando se tratar de conhecimento tradicional associado de origem não identificável. Neste caso, o usuário poderá informar a localização geográfica mais específica possível. Vale ressaltar que, nos casos de cadastro de acesso ao patrimônio genético, a procedência georreferenciada deste material deve ser precisa (com exceção quando sua obtenção se deu em data anterior à entrada em vigor da Lei) sem qualquer tipo de flexibilidade por parte do legislador. Tal posicionamento é no mínimo inconsistente, uma vez que a definição da origem do conhecimento tradicional se mostra mais palpável e urgente do que do patrimônio genético em si.

Após a conclusão deste preenchimento, o SISGen emitirá, automaticamente, o comprovante de cadastro de acesso, que é o documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas. Além do mais, o referido comprovante autoriza o usuário a realizar as atividades previstas art. 12, §2º da lei e art. 20, §1º do decreto, bem como estabelece o início do procedimento de verificação.

Figura 5 – Fluxo Geral do Cadastro de Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado



Fonte: Elaboração própria baseada na Lei n.º13.123/2015 e no Decreto n.º 8.772/2016.

Ressalta-se, desde já, que o cadastro de acesso é restrito às informações prestadas naquele pedido. Assim, o usuário deverá realizar novo cadastro quando houver mudança do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado ou do objetivo do acesso. Trata-se de uma disposição legal ainda oferece dúvidas, uma vez que não há definição se o usuário poderá cadastrar o projeto de P&D ou a atividade. Também é importante mencionar que quando ocorrer de mudanças substanciais referentes nas informações prestadas durante o cadastro ao SISGen, o usuário deverá atualizá-las, pelo menos uma vez por ano. Esta exigência inclui informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual ou licenciamento de patente.

V.4.2 Cadastro de envio

O envio de amostra se perfaz quando o patrimônio genético é enviado para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil (art. 2, XXX da lei), isto é, não acarreta em transferência de responsabilidade sobre a amostra da instituição responsável pelo envio para a instituição destinatária. Este cadastro se aproxima à autorização de transporte da MP.

A legislação define prestação de serviços no exterior como a execução de testes ou atividades técnicas especializadas executadas pela instituição parceira da instituição nacional responsável pelo acesso ou por ela contratada, mediante retribuição ou contrapartida. Porém, esta retribuição ou contrapartida poderá ser dispensada quando a instituição parceira integrar a pesquisa como coautora.

Para a realização do envio, a pessoa jurídica nacional (pública ou privada) deverá preencher, no cadastro de acesso, a solicitação de envio de amostra que contenha patrimônio genético para fins prestação de serviços no exterior e desde que seja parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico. Dessa forma, o cadastro de envio de amostra deverá ser realizado dentro dos prazos definidos para o cadastro de acesso. A lei autoriza a pessoa jurídica nacional, pública ou privada, a indicar uma pessoa natural responsável pela pesquisa ou desenvolvimento tecnológico a preencher o cadastro de envio.

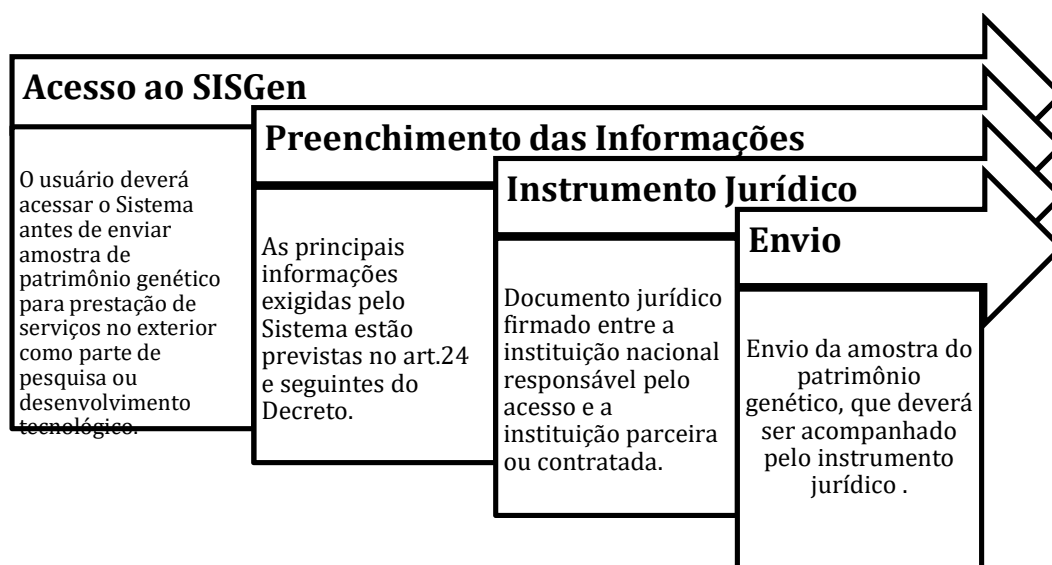
As informações exigidas no cadastro de envio são: (a) informações sobre a instituição destinatária no exterior, incluindo informações de contato e indicação de representante legal e (b) informação das amostras a serem enviadas, contendo a identificação do patrimônio genético a ser enviado.

As amostras objeto do envio deverão estar acompanhadas: do instrumento jurídico firmado entre as partes, e do consentimento prévio informado, quando couber. A assinatura deste instrumento jurídico não será obrigatória nos casos de envio de amostra para sequenciamento genético, mas, neste caso, o usuário deverá comunicar formalmente à instituição parceira ou contratada as obrigações previstas na lei, o que, na prática, pode trazer problemas para o cumprimento de tais obrigações, já que não haverá qualquer documento obrigando a instituição estrangeira a cumprir com as exigências legais.

O instrumento jurídico firmado entre a instituição nacional responsável pelo acesso e a instituição parceira ou contratada deverá conter: (a) identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível; (b) informação sobre: o tipo de amostra e a forma de acondicionamento e a quantidade de recipientes, o volume ou o peso; (c) descrição do serviço técnico especializado objeto da prestação; (d) obrigação de devolver ou destruir as amostras enviadas; (e) discriminação do prazo para a prestação dos serviços, com detalhamento por atividade a ser executada, quando couber; e (f) cláusulas proibindo a instituição parceira ou contratada de: repassar a amostra do patrimônio genético ou a informação de origem genética da espécie objeto do envio, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres para terceiros; utilizar a amostra do patrimônio genético ou a informação de origem genética da espécie objeto do envio para quaisquer outras finalidades além das previstas; explorar economicamente produto intermediário ou acabado decorrente do acesso; e requerer qualquer tipo de direito de propriedade intelectual.

Diferente do cadastro de acesso, o cadastro de envio não prevê qualquer emissão de comprovante. Este procedimento também não contempla qualquer tipo de verificação por parte do CGen. Assim, depreende-se que após o preenchimento do cadastro no SISGen, anexando o instrumento jurídico assinado pelas partes, o envio está liberado.

Figura 6 – Fluxo Geral do Cadastro de Envio de Patrimônio Genético



Fonte: Elaboração própria baseada na Lei n.º 13.123/2015 e no Decreto n.º 8.772/2016.

V.4.3 Cadastro de remessa

A remessa é transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do país com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária (art. 2, XIII da lei). Como destacado na seção V.4.1, a remessa somente pode ser realizada após o cadastro de acesso. Além do mais, é imprescindível a assinatura do termo de transferência de material (TTM), definido como o instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios (art. 2, XXIII da lei).

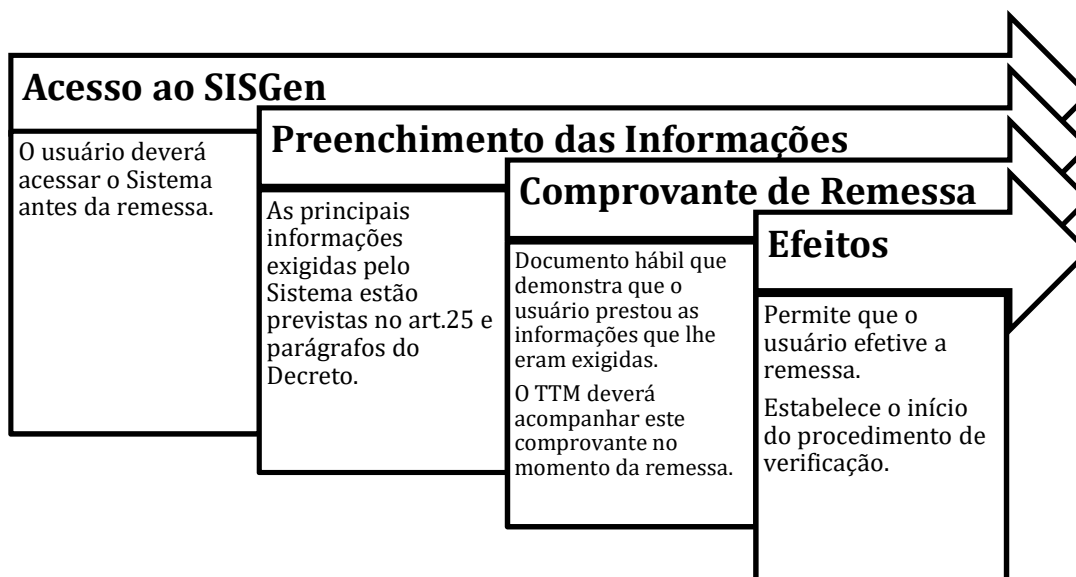
As informações que o usuário (pessoa natural ou jurídica nacional) deverá submeter no cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético são: (a) identificação do remetente, das amostras de patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível, e da procedência das amostras a serem remetidas, observado as coordenadas georreferenciadas e localização geográfica, conforme o caso; (b) informações sobre: o tipo de amostra e a forma de acondicionamento, a quantidade de recipientes e o volume/peso, a instituição destinatária no exterior (incluindo indicação de representante legal e informações de contato) e as atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico; (c) TTM, firmado entre a pessoa natural ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior; e (d) o consentimento prévio informado, quando couber.

Apesar do TTM ser um instrumento jurídico negociado entre partes, o decreto apresenta requisitos mínimos e vinculantes que o usuário deverá prever, são eles: as informações descritas dos itens “a” e “b” do parágrafo acima; a obrigação de cumprimento das exigências da lei; a previsão de que o TTM deve ser interpretado de acordo com as leis brasileiras, e, no caso de litígio, o foro competente seja o do Brasil, admitindo-se arbitragem acordada entre as partes, a instituição destinatária do patrimônio genético não será considerada provedora do patrimônio genético, e a instituição destinatária exigirá de terceiro a assinatura de TTM com a obrigação do cumprimento das exigências da lei; cláusula que autorize ou vede o repasse da amostra a terceiros; e a informação sobre acesso a conhecimento tradicional associado, quando for o caso. Nos casos em que haja previsão de cláusula que autorize o repasse da amostra do patrimônio

genético a terceiros, este novo repasse (e todos os subsequentes) dependerá ainda da assinatura de TTM que contenha as cláusulas mínimas acima descritas. Veja que a nova legislação limita as partes aos requisitos mínimos, o que pode interferir das negociações contratuais realizadas pelos atores inseridos no sistema farmacêutico de inovação brasileiro.

Após o preenchimento das informações, o Sistema emitirá automaticamente comprovante de cadastro de remessa, que constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas pela lei e, conseqüentemente, permite a efetivação da remessa (que deverá estar acompanhado do TTM), bem como estabelece o início do procedimento de verificação.

Figura 7 – Fluxo Geral do Cadastro de Remessa de Amostras do Patrimônio Genético



Fonte: Elaboração própria baseada na Lei n.º13.123/2015 e no Decreto n.º 8.772/2016.

V.4.4 Autorizações

A autorização de acesso ou remessa é o ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético (art. 2, XIV da lei). As autorizações já estavam previstas na MP, mas foram mais bem detalhadas nesta nova legislação. Para caracterizar a necessidade do procedimento da autorização, o solicitante deve analisar o local onde se pretende realizar o acesso

ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, bem como que tipo de usuário que pretende fazê-lo.

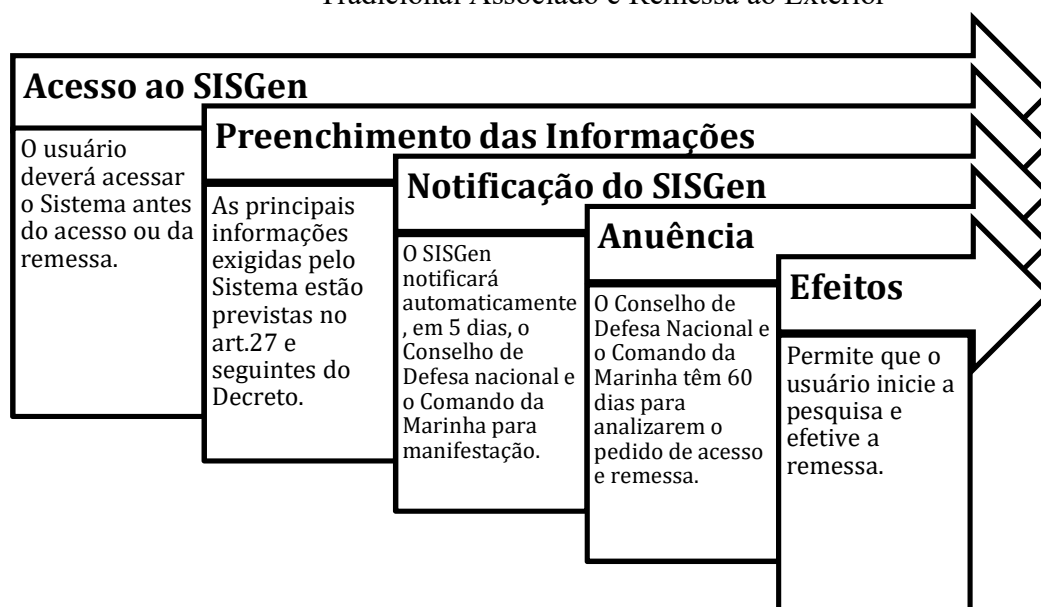
Em relação ao primeiro ponto, é preciso que o acesso ocorra em áreas indispensáveis à segurança nacional (definida como a faixa de fronteira e as ilhas oceânicas), em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva. No que se refere ao usuário, é necessário analisar se ele se insere em uma das seguintes possibilidades: pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras; instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior. Ressalta-se, neste caso, que se quadro societário for composto por outras pessoas jurídicas, o usuário deverá identificar os respectivos quadros societários, até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador.

Se a pesquisa ou o desenvolvimento tecnológico estiverem relacionados ao procedimento de autorização, diferentemente do que ocorre no cadastro de acesso, o usuário somente poderá iniciar a pesquisa ou realizar a remessa, depois que o processamento estiver finalizado. Assim, o usuário deverá, previamente ao acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, preencher todas as informações do cadastro de acesso ou de remessa descritos anteriormente, como também identificar o quadro societário da empresa e da pessoa jurídica associada, conforme o caso.

Após o preenchimento das informações do cadastro de acesso e remessa, a solicitação de autorização prévia e de anuência terá encaminhamento automático ao Conselho de Defesa Nacional ou ao Comando da Marinha. Tal encaminhamento será feito pelo SisGen, no prazo de cinco dias, que notificará a Secretaria-Executiva das referidas instituições para que se manifestem no prazo de sessenta dias, considerando o interesse nacional. Durante o processamento, o Conselho de Defesa Nacional ou o Comando da Marinha poderão solicitar informações e documentos, fatos estes que suspendem o prazo para sua manifestação até a efetiva entrega do que foi solicitado. Desta forma, o cadastro de acesso e remessa não será concluído até que se obtenha anuência. Após a obtenção da anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, o usuário fica autorizado automaticamente para realizar acesso ou a remessa.

Ressalta-se que as autorizações de acesso e de remessa podem ser requeridas em conjunto ou isoladamente, bem como a instituição nacional que realiza vários acessos em associação com a mesma pessoa jurídica estrangeira poderá receber uma única autorização para todos os acessos. Também é importante destacar que qualquer alteração no quadro societário ou no controle acionário ocorridas após a obtenção da anuência deverão ser informadas ao SISGen, no prazo de trinta dias.

Figura 8 – Fluxo Geral de Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado e Remessa ao Exterior



Fonte: Elaboração própria baseada na Lei n.º 13.123/2015 e no Decreto n.º 8.772/2016.

V.4.5 Notificações

A notificação de produto é o instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos da lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios (art. 2, XIX da lei). Assim, anteriormente à exploração econômica do produto acabado, isto é, quando for ocorrer a emissão da primeira nota fiscal de

venda do produto acabado, o usuário deve realizar a notificação no SISGen e apresentar o acordo de repartição de benefícios.

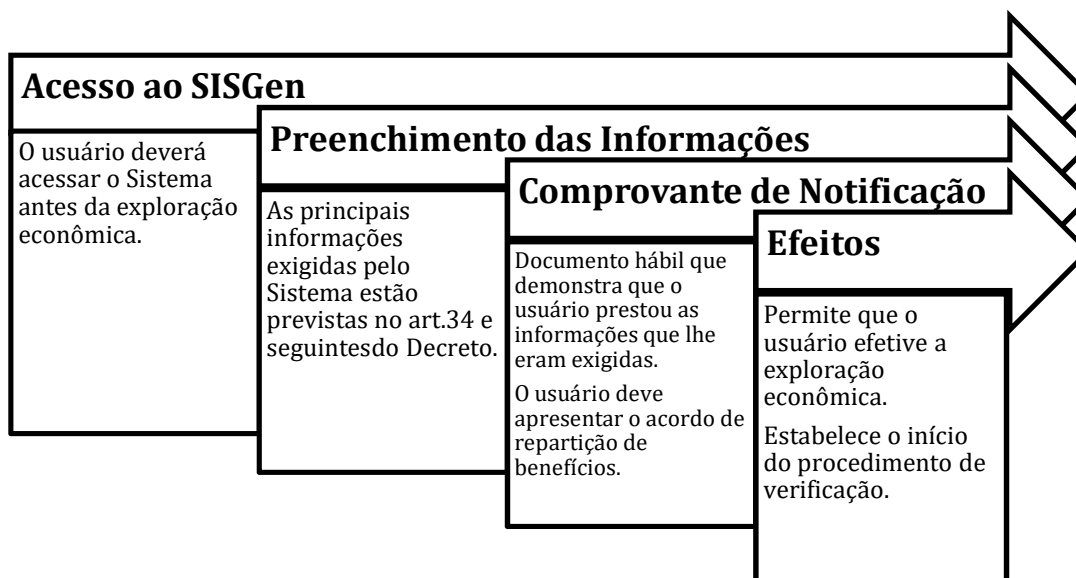
O SisGen exige o preenchimento das seguintes informações pelo usuário: (a) identificação da pessoa natural ou jurídica requerente; (b) identificação comercial do produto acabado e setor de aplicação; (c) informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a formação do apelo mercadológico; (d) informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais; (e) previsão da abrangência local, regional, nacional ou internacional da fabricação e comercialização do produto acabado; (f) número de registro, ou equivalente, de produto ou cultivar em órgão ou entidade competente, tais como ANVISA, MAPA e IBAMA; (g) número do depósito de pedido de direito de propriedade intelectual de produto ou cultivar no MAPA ou no INPI, ou em escritórios no exterior, quando houver; (h) data prevista para o início da comercialização; (i) indicação da modalidade da repartição de benefícios; (j) apresentação de acordo de repartição de benefícios, quando couber; (k) números dos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que deram origem ao produto acabado; (l) números dos cadastros de remessa que deram origem ao produto acabado, quando houver; (m) solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo; e (n) comprovação de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.

Em relação ao acordo de repartição de benefícios, o usuário poderá apresentá-lo no ato da notificação, no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, ou em até 365 dias a contar da notificação do produto acabado. Este procedimento é bem diferente do que acontecia durante a vigência da MP, onde se exigia um contrato antes mesmo do início da pesquisa.

Com o preenchimento das informações acima detalhadas, o comprovante de notificação é automaticamente emitido e constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas. Ele permite a exploração econômica do produto acabado e também estabelece o início do procedimento de verificação. Assim como ocorre no cadastro de acesso, quando ocorrer modificações de fato ou de direito nas informações prestadas durante a notificação ao SISGen, o usuário deverá atualizá-lo pelo menos uma vez por ano. Esta exigência

inclui informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual ou licenciamento de patente.

Figura 9 – Fluxo Geral do Cadastro de Notificação de Produto



Fonte: Elaboração própria baseada na Lei n.º13.123/2015 e no Decreto n.º 8.772/2016.

V.4.6 Credenciamento

O credenciamento de instituição nacional mantenedora de coleção *ex situ* de amostras que contenham patrimônio genético tem como objetivo reunir as informações necessárias à criação da base de dados, de modo a garantir o acesso à informação estratégica sobre a conservação *ex situ* do patrimônio genético no território nacional. Isso vale também para as instituições privadas sem fins lucrativos que mantenham herbários populares ou bancos comunitários de sementes, desde que observem os dispostos legais.

Ao se credenciar no SISGen, a instituição garante o recebimento dos recursos do FNRB. Para tanto, a pessoa jurídica deverá disponibilizar as seguintes informações: (a) identificação da instituição e (b) informações sobre cada uma das coleções *ex situ* incluindo: identificação dos curadores ou responsáveis, tipos de amostras conservadas, grupos taxonômicos colecionados e método de armazenamento e conservação. Concluído o preenchimento no SISGen, o CGen

deliberará sobre o credenciamento da instituição solicitante que, caso seja credenciada, deverá manter as informações disponibilizadas sempre atualizadas.

Após o recebimento do pedido, a instituição deverá, num prazo de até 30 dias: comunicar a data, local e modo de disponibilização do patrimônio genético; indicar as razões da impossibilidade, total ou parcial, de atendimento do pedido; ou comunicar que não possui o patrimônio genético. A instituição poderá cobrar exclusivamente o valor necessário ao ressarcimento dos custos para a regeneração ou multiplicação das amostras ou disponibilização das informações sobre o patrimônio genético. Porém, quando a instituição nacional receber recursos do FNRB, a disponibilização de amostra deverá ser gratuita.

É importante ressaltar que as amostras do patrimônio genético mantido em coleções *ex situ* em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a elas associadas poderão ser acessados pelas populações indígenas, pelas comunidades tradicionais e pelos agricultores tradicionais.

V.4.7 Atestado de regularidade de acesso

O atestado de regularidade de acesso é o ato administrativo pelo qual o CGen declara que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu os requisitos legais (art. 2, XXII da lei). O atestado poderá ser emitido mediante solicitação do usuário e tem como principal finalidade declarar que o cadastro de acesso realizado pelo usuário cumpriu as exigências da legislação. A concessão do atestado será feita diante prévia deliberação pelo CGen, mas os procedimentos serão estabelecidos no seu regimento interno, que ainda não foi publicado.

Os efeitos da concessão do atestado de regularidade de acesso são: a declaração que há regularidade do acesso até a data de sua emissão pelo CGen e o óbice à aplicação de sanções administrativas por parte do órgão ou entidade competente especificamente em relação às atividades de acesso realizadas até a emissão do atestado. Neste caso, se for constatado erro ou fraude no acesso já atestado pelo CGen, o órgão ou entidade fiscalizador deverá adotar medidas administrativas junto ao CGen para desconstituir o atestado anteriormente concedido.

V.4.8 Procedimento administrativo de verificação

Na apresentação dos procedimentos de cadastro (de acesso e remessa) e notificação, verificou-se que um dos efeitos, após a emissão do comprovante, é o início do período do procedimento administrativo de verificação. Dentro de 15 dias, a Secretaria-Executiva do Conselho deve cientificar os conselheiros sobre os cadastros ou sobre a notificação; encaminhar aos integrantes das câmaras setoriais competentes as informações relativas à espécie objeto de acesso e o Município de sua localização, de forma dissociada dos respectivos cadastros e das demais informações dele constantes; cientificar os órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados. No prazo de 60 dias, a Secretaria-Executiva também pode identificar, de ofício, eventuais irregularidades na realização dos cadastros ou da notificação, ocasião em que solicitará a ratificação das informações ou procederá à retificação de erros formais. Nos casos de manifesta fraude, o Presidente do Conselho pode suspender cautelarmente o cadastro e a notificação *ad referendum* do Plenário, que será encaminhada para deliberação na sessão plenária seguinte.

Os conselheiros têm 60 dias, a contar da data da ciência, para identificar indícios de irregularidade nas informações constantes dos cadastros e da notificação. Nestes casos, podem solicitar subsídios das câmaras setoriais, dos órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais, da Secretaria-Executiva ou diretamente de detentores de conhecimento tradicional associado ou de seus representantes. O conselheiro deve encaminhar requerimento de verificação de indícios de irregularidade devidamente fundamentado para deliberação do Plenário.

Assim, o Plenário do Conselho fará juízo de admissibilidade do requerimento e tomará uma das duas posições: (a) notificará o usuário, caso constate a existência de indício de irregularidade, que terá de quinze dias para apresentar sua manifestação; ou (b) o arquivamento do requerimento, caso não constate a existência de indício de irregularidade.

Após o prazo para apresentação da manifestação, a Secretaria-Executiva encaminhará o processo para deliberação do Plenário, que poderá: (a) não acatar o mérito do requerimento; ou (b) acatar o requerimento, ocasião em que: determinará que o usuário retifique os cadastros de acesso ou de remessa, ou ainda a notificação, caso a irregularidade seja sanável, sob pena de

cancelamento dos respectivos cadastros ou notificação, ou cancelará os cadastros de acesso ou de remessa, ou ainda a notificação, caso a irregularidade seja insanável, nestes casos notificará o IBAMA, Comando da Marinha, MAPA e INPI, bem como o usuário, para que faça novos cadastros ou notificação.

De acordo com o decreto, são irregularidades insanáveis quando da realização do cadastro ou notificação: a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas patrimônio genético; a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e a obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com a legislação.

Ressalta-se que, mesmo constatada irregularidades insanáveis, se já iniciada a exploração econômica do produto acabado e não configurada a má-fé, o Conselho pode determinar que o usuário retifique os cadastros ou a notificação, e apresente, no prazo de noventa dias, o acordo de repartição de benefícios com o provedor do conhecimento tradicional associado. Nesta situação, a repartição de benefícios relativa a todo o período de apuração correspondente será calculada e recolhida em favor dos beneficiários e nos valores previstos no acordo de repartição de benefícios vigente na data do pagamento.

O decreto também trouxe a possibilidade do usuário requerer a emissão de uma certidão que declare que nos cadastros e notificações: não foram admitidos requerimentos de verificação de indícios de irregularidades durante o processo de verificação, ou que foram objeto de requerimento de verificação e que este não foi acatado. Esta certidão, também de acordo com o decreto, possibilita que o usuário seja inicialmente advertido pelo órgão ou entidade fiscalizador antes de receber qualquer outra sanção administrativa, caso a autuação ocorra sobre fatos informados nos respectivos cadastros de acesso e remessa como também à notificação. É preciso aguardar que o CGen regularize esta certidão, uma vez que há poucos elementos para sua utilização, podendo se sobrepor (ou não) ao Atestado de Regularidade de Acesso.

O processo de verificação pode trazer um quadro de insegurança jurídica, uma vez que mesmo com a emissão dos comprovantes de cadastro e notificação pelo sistema do CGen, que já permitem ao usuário realizar as atividades intrínsecas a cada um dos procedimentos, na prática, tais atos podem ser cancelados pelo Conselho. Neste sentido, um processo definitivo de

autorização poderia ser, por vezes, mais necessário para fins de utilização da biodiversidade no âmbito do sistema farmacêutico de inovação brasileiro.

V.5 REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, realizados após a vigência da Lei, ainda que produzido fora do País, serão repartidos, de forma justa e equitativa. Para tanto, o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor.

São considerados elementos principais de agregação de valor os elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais (características que determinem as principais finalidades, aprimorem a ação do produto ou ampliem o seu rol de finalidades) ou para a formação do apelo mercadológico (referência a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, a sua procedência ou a diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto). Neste contexto, a legislação não considera determinante para a existência das características funcionais a utilização de patrimônio genético, exclusivamente como excipientes, veículos ou outras substâncias inertes, que não determinem funcionalidade. No mesmo sentido, assevera que a substância oriunda do metabolismo de microrganismo não será considerada determinante para a existência das características funcionais quando for idêntica à substância de origem fóssil já existente e utilizada em substituição a esta.

No que diz respeito à questão da compensação estar atrelada ao elemento principal de agregação de valor, definido como elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico, traz insegurança jurídica, uma vez que não há parâmetros sobre o que se constituiria as características funcionais ou esse apelo mercadológico. No mais, não é apresentada a instituição ou o responsável para avaliar tal situação, o que nos leva a concluir que deve ser a própria empresa.

A repartição de benefícios é suportada apenas pelo fabricante do produto acabado, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente. Assim, a legislação atual

minimiza as obrigações relativas à repartição de benefícios, apresentando uma lista de situações que estão isentas. São elas: (a) o produto acabado é desenvolvido pelos agricultores tradicionais e suas cooperativas, conforme a legislação; (b) o produto acabado é desenvolvido pelas microempresas, pelas empresas de pequeno porte e pelos microempreendedores individuais; (c) se tratar de operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado ou processo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros; (d) se referir aos produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva, fato este que deve ser declarado pelo usuário no momento da notificação; (e) o produto acabado é oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas; e (f) o intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado são praticados pelos provedores para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições.

A repartição de benefícios possui duas modalidades: monetária e não-monetária. A definição de qual utilizar depende do que se presente explorar. Abaixo a figura retrata cada uma das possibilidades.

Figura 10 – Forma de Repartição de Benefícios



Fonte: Elaboração própria baseada na Lei n.º 13.123/2015 e no Decreto n.º 8.772/2016.

A repartição de benefícios monetária será destinada (a) aos provedores, nos casos de conhecimento tradicional associado de origem identificável, conforme acordo negociado de forma justa e equitativa entre as partes, (b) ao FNRB, nos casos de exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não identificável, no montante de um por cento da receita líquida do produto acabado, salvo na hipótese de celebração de acordo setorial, ou oriundo do conhecimento tradicional associado de origem identificável, conforme a Lei.

A repartição de benefícios não-monetária será feita, por meio de acordo com os provedores do conhecimento tradicional associado de origem identificável, nos casos de exploração econômica de produto acabado oriundo desse conhecimento e negociada de forma justa e equitativa entre as partes, ou com a União, nos casos de exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso a patrimônio genético.

Ao discorrer sobre as notificações, ressaltou-se a necessidade de encaminhamento ao SISGen do acordo de repartição de benefícios, que é o instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios (art. 2, XX da lei). Ele deve ser negociado de forma justa e equitativa, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo, além de outras diretrizes e critérios a serem estabelecidos pelo Conselho. Nos termos da lei, são essenciais neste tipo de acordo as seguintes cláusulas: produtos objeto de exploração econômica; prazo de duração; modalidade de repartição de benefícios; direitos e responsabilidades das partes; direito de propriedade intelectual; rescisão; penalidades; e foro no Brasil.

Como ressaltado anteriormente, o CURB passa a ser exigido a partir da notificação. Esta nova diretriz tem sido duramente criticada quando se refere aos direitos relacionados aos conhecimentos tradicionais associados que, conforme assinalado, pode trazer insegurança jurídica ao contexto de utilização da biodiversidade brasileira nas atividades de P&D. A premente existência de ações judiciais discutindo a matéria pode desestimular os atores do sistema farmacêutico de inovação brasileiro.

V.6 ACORDOS SETORIAIS

O acordo setorial é um novo instrumento trazido pela lei e decreto e é definido como um ato de natureza contratual firmado entre o poder público e usuários, tendo em vista a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável (art. 2, XXI da lei). Portanto, não se aplica ao conhecimento tradicional de origem identificável.

Estes acordos têm por finalidade garantir a competitividade do setor produtivo, entendido como a empresa ou conjunto de empresas que produzam um determinado produto ou similar caracterizado no pedido de redução, caso a parcela de 1% da receita líquida anual exigida como pagamento pela exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável caracterize dano material ou ameaça de dano material. Pelo acordo setorial, este percentual de pagamento pode ser reduzido para até 0,1% da receita. O pedido de redução deve ser encaminhado ao MMA e, como ressaltado, depende da demonstração de que o pagamento desse percentual resultou ou resultará dano material.

A constatação do dano material, ou sua ameaça, tem como base os elementos de prova e o exame objetivo do efeito da repartição de benefícios sobre o preço do produto e o consequente impacto no setor produtivo. Este exame inclui, dentre outros, a avaliação dos seguintes fatores e índices econômicos: queda real ou potencial das vendas, dos lucros, da produção, da participação no mercado, da produtividade e do grau de utilização da capacidade instalada; efeitos negativos reais ou potenciais sobre estoques, emprego, salários e crescimento do setor produtivo; a contração na demanda ou mudanças nos padrões de consumo; a concorrência entre produtores domésticos e estrangeiros; e o desempenho exportador. A avaliação destes fatores deve demonstrar que o valor da repartição de benefícios deprime significativamente as vendas.

Para pleitear tal redução, as empresas signatárias devem deter 50% do valor de produção setorial, se a produção se concentrar em até 20 empresas, e 25% do valor de produção setorial, se forem mais de vinte empresas. O decreto define o valor de produção setorial como a estimativa do valor da produção nacional do produto acabado, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não-identificável.

Os representantes legais de cada uma das empresas devem subscrever o pedido, demonstrando, documentalmente, o nexo causal entre o dano material ou sua ameaça e o pagamento da repartição de benefícios monetária correspondente à parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual. Também devem demonstrar a caracterização do produto acabado que se propõe a redução. Para tanto, devem incluir as seguintes informações: patrimônio genético acessado, conhecimentos tradicionais associados acessados, matérias-primas, composição química, características físicas, normas e especificações técnicas, processo de produção, usos e aplicações, grau de substitutibilidade e canais de distribuição.

Ao verificar que o pedido das empresas está de acordo com as exigências legais, o MMA publicará ato dando início à verificação do dano material ou sua ameaça, além de notificar as empresas interessadas, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (manifestação obrigatória no prazo de 60 dias) e os órgãos oficiais dos provedores (manifestação opcional no prazo de 60 dias). Além do mais, outras partes interessadas podem se habilitar no processo no prazo de 20 dias.

Com os pareceres do MDIC e dos órgãos oficiais dos provedores, o MMA emitirá parecer técnico sobre o acordo setorial e notificará as empresas, que terão 30 dias para manifestação. Assim, o parecer técnico é encaminhado ao Ministro do Meio Ambiente, que tem a competência legal para decidir, de forma motivada, sobre a realização ou não do acordo setorial.

Após a publicação da decisão que aprove acordo setorial, o mesmo tem vigência por sessenta meses e aplica-se a todos os produtos produzidos no território nacional que se enquadrem nos termos da decisão, mesmo que produzidos por empresas que não tenham subscrito o pedido de redução.

V.7 INFRAÇÕES

A nova legislação traz uma gama de tipos legais de infrações administrativas, especialmente descritas nos arts. 78 a 91 do Decreto, detalhadas no Quadro 21 abaixo. Há uma ampliação dos tipos legais, que incidem diretamente nas atividades realizadas pelos atores do sistema farmacêutico de inovação brasileiro.

Seguindo a orientação constitucional, o Decreto afirma que independe das responsabilidades penais e cíveis cabíveis, as infrações administrativas relacionadas ao acesso e

exploração econômica oriundo do patrimônio genético e conhecimentos tradicionais associados serão punidas com as seguintes sanções: advertência; multa; apreensão: das amostras que contêm o patrimônio genético acessado, dos instrumentos utilizados na obtenção ou no processamento do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado, dos produtos derivados de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ou dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado; suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado derivado de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado até a regularização; embargo da atividade específica relacionada à infração; interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento; suspensão de atestado ou autorização; cancelamento de atestado ou autorização. Ressalta-se que tais sanções podem ser aplicadas cumulativamente.

A multa é a principal sanção estabelecida na legislação, podendo variar entre R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando a infração for cometida por pessoa natural, e entre R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a 10.000.000,00 (dez milhões de reais), quando a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso. Trata-se de valores vultuosos, mesmo para empresas. Estas multas podem ser dobradas ou triplicadas se o infrator for reincidente na mesma infração ou infração distinta, respectivamente. A reincidência se confirma quando o agente comete nova infração no prazo de 5 anos contados do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior.

Quadro 21 – Lista das Infrações Administrativas contra o patrimônio genético e conhecimento tradicional associado previstas no Decreto

Tipo Legal	Multa	Observações
Explorar economicamente produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem notificação prévia.	- Pessoa natural: Multa mínima de R\$ 3.000,00 e máxima de R\$ 30.000,00. - Pessoas jurídicas definidas no §5 do art.17 da Lei: Multa mínima de R\$ 10.000,00 e máxima de R\$ 200.000,00. - Demais pessoas jurídicas: Multa mínima de R\$ 30.000,00 e máxima de R\$ 10.000.000,00.	- A sanção se aplica por produto acabado, independentemente do número de espécies acessadas para a elaboração do mesmo. - A sanção de multa é aplicada em dobro se houver comercialização no exterior de produto acabado desenvolvido em decorrência do acesso. - Incorre nas mesmas sanções quem apresentar acordo de repartição de benefícios em desacordo com os prazos legais.
Remeter, diretamente	- Pessoa natural: Multa mínima de R\$	- A sanção se aplicada por espécie; em

ou por interposta pessoa, amostra de patrimônio genético ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com este.	20.000,00 e máxima de R\$ 100.000,00. - Pessoas jurídicas definidas no §5 do art.17 da Lei: Multa mínima de R\$ 50.000,00 e máxima de R\$ 500.000,00. - Demais pessoas jurídicas: Multa mínima de R\$ 100.000,00 e máxima de R\$ 10.000.000,00.	triplo se a amostra for obtida a partir de espécie constante de listas oficiais de espécies brasileiras ameaçadas de extinção ou do Anexo I da CITES; em dobro se a amostra for obtida a partir de espécie constante apenas do Anexo II da CITES. - Se a remessa for realizada para o desenvolvimento de armas biológicas ou químicas, a pena será quadruplicada e deverão ser aplicadas as sanções de embargo, suspensão ou interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento, do responsável pela remessa.
Requerer direito de propriedade intelectual resultante de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, no Brasil ou no exterior, sem realização de cadastro prévio.	- Pessoa natural: Multa mínima de R\$ 3.000,00 e máxima de R\$ 30.000,00. - Pessoas jurídicas definidas no §5 do art.17 da Lei: Multa mínima de R\$ 10.000,00 e máxima de R\$ 200.000,00. - Demais pessoas jurídicas: Multa mínima de R\$ 20.000,00 e máxima de R\$ 10.000.000,00.	- Sem observações.
Divulgar resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação sem cadastro prévio.	- Pessoa natural: Multa mínima de R\$ 1.000,00 e máxima de R\$ 20.000,00. - Pessoas jurídicas definidas no §5 do art.17 da Lei: Multa mínima de R\$ 10.000,00 e máxima de R\$ 200.000,00. - Demais pessoas jurídicas: Multa mínima de R\$ 50.000,00 e máxima de R\$ 500.000,00.	- A sanção de multa pode ser substituída pela de advertência, com exceção se a conduta infracional envolva acesso ao conhecimento tradicional associado ou quando o infrator for reincidente.
Deixar de realizar cadastro de acesso antes da comercialização de produto intermediário.	- Pessoa natural: Multa mínima de R\$ 1.000,00 e máxima de R\$ 20.000,00. - Pessoas jurídicas definidas no §5 do art.17 da Lei: Multa mínima de R\$ 10.000,00 e máxima de R\$ 200.000,00. - Demais pessoas jurídicas: Multa mínima de R\$ 50.000,00 e máxima de R\$ 500.000,00.	- A sanção de multa pode ser substituída pela de advertência, com exceção se a conduta infracional envolva acesso ao conhecimento tradicional associado ou quando o infrator for reincidente.
Acessar conhecimento tradicional associado de origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este.	- Pessoa natural: Multa mínima de R\$ 20.000,00 e máxima de R\$ 100.000,00. - Pessoas jurídicas definidas no §5 do art.17 da Lei: Multa mínima de R\$ 50.000,00 e máxima de R\$ 500.000,00. - Demais pessoas jurídicas: Multa mínima de R\$ 100.000,00 e máxima de R\$ 10.000.000,00.	- Incide nas mesmas sanções aquele que obtiver consentimento prévio informado eivado de vício de vontade do provedor de conhecimento tradicional associado.
Deixar de indicar a origem do conhecimento tradicional associado de origem identificável em publicações,	- Pessoa natural: Multa mínima de R\$ 1.000,00 e máxima de R\$ 10.000,00. - Pessoas jurídicas definidas no §5 do art.17 da Lei: Multa mínima de R\$ 10.000,00 e máxima de R\$ 50.000,00. - Demais pessoas jurídicas: Multa	- Sem observações

utilizações, explorações e divulgações dos resultados do acesso.	mínima de R\$ 10.000,00 e máxima de R\$ 500.000,00.	
Deixar de pagar a parcela anualmente devida ao FNRB decorrente da exploração econômica de produto acabado em decorrência do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.	- Pessoa natural: Multa mínima de R\$ 1.000,00 e máxima de R\$ 100.000,00. - Pessoas jurídicas: Multa mínima de R\$ 10.000,00 e máxima de R\$ 10.000.000,00.	- Incorre nas mesmas sanções aquele que interrompe ou cumpre parcialmente a repartição de benefícios acordada, seja ela monetária ou não monetária. - A multa não deverá ser inferior a 10% nem superior a 30% do valor anualmente devido.
Elaborar ou apresentar informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso, ou enganoso, seja nos sistemas oficiais ou em qualquer outro procedimento administrativo relacionado ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.	- Pessoa natural: Multa mínima de R\$ 10.000,00 e máxima de R\$ 50.000,00. - Pessoas jurídicas definidas no §5 do art.17 da Lei: Multa mínima de R\$ 30.000,00 e máxima de R\$ 300.000,00. - Demais pessoas jurídicas: Multa mínima de R\$ 100.000,00 e máxima de R\$ 5.000.000,00.	- A sanção é aplicada em dobro se a informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso ou enganoso for referente à remessa ou ao envio de amostra para prestação de serviços no exterior.
Descumprir suspensão, embargo ou interdição decorrente de infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.	- Pessoa natural: Multa mínima de R\$ 10.000,00 e máxima de R\$ 100.000,00. - Pessoas jurídicas definidas no §5 do art.17 da Lei: Multa mínima de R\$ 50.000,00 e máxima de R\$ 500.000,00 - Demais pessoas jurídicas: Multa mínima de R\$ 200.000,00 e máxima de R\$ 10.000.000,00.	- Sem observações.
Obstar ou dificultar a fiscalização das obrigações previstas na Lei.	- Pessoa natural: Multa mínima de R\$ 5.000,00 e máxima de R\$ 50.000,00. - Pessoas jurídicas definidas no §5 do art.17 da Lei: Multa mínima de R\$ 30.000,00 e máxima de R\$ 300.000,00. - Demais pessoas jurídicas: Multa mínima de R\$ 100.000,00 e máxima de R\$ 5.000.000,00.	- Sem observações.
Deixar de fazer a adequação nos prazos legais.	- Pessoa natural: Multa mínima de R\$ 1.000,00 e máxima de R\$ 10.000,00. - Pessoas jurídicas definidas no §5 do art.17 da Lei: Multa mínima de R\$ 10.000,00 e máxima de R\$ 50.000,00 - Demais pessoas jurídicas: Multa mínima de R\$ 10.000,00 e máxima de R\$ 300.000,00.	- A sanção é aplicada por produto acabado ou por cada atividade de acesso, isoladamente, que deixar de promover a sua respectiva adequação independentemente do número de espécies acessadas. -A sanção de multa pode ser substituída pela de advertência. - No caso de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado

		unicamente para fins de pesquisa científica, a sanção de advertência sobre fatos relacionados ao respectivo cadastro para fins de adequação deverá anteceder a aplicação de qualquer outra sanção administrativa.
Deixar de fazer a regularização nos prazos legais.	<ul style="list-style-type: none"> - Pessoa natural: Multa mínima de R\$ 1.000,00 e máxima de R\$ 10.000,00. - Pessoas jurídicas definidas no §5 do art.17 da Lei: Multa mínima de R\$ 10.000,00 e máxima de R\$ 50.000,00. - Demais pessoas jurídicas: Multa mínima de R\$ 10.000,00 e máxima de R\$ 10.000.000,00. 	<ul style="list-style-type: none"> -A sanção é aplicada por produto acabado ou por cada atividade de acesso, isoladamente, que deixar de promover a sua respectiva regularização independentemente do número de espécies acessadas. - A sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência, quando tratar de: pessoa natural; ou pessoa jurídica que realizou acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica.
Deixar de atender às exigências legais ou regulamentares, quando notificado pela autoridade competente no prazo concedido.	<ul style="list-style-type: none"> - Pessoa natural: Multa mínima de R\$ 1.000,00 e máxima de R\$ 30.000,00. - Pessoas jurídicas definidas no §5 do art.17 da Lei: Multa mínima de R\$ 10.000,00 e máxima de R\$ 200.000,00.. - Demais pessoas jurídicas: Multa mínima de R\$ 15.000,00 e máxima de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais). 	-A sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência.

Fonte: Elaboração própria baseada na Lei n.º13.123/2015 e no Decreto n.º 8.772/2016.

Os agentes autuantes, isto é, as instituições responsáveis em fiscalizar e apurar o cometimento das infrações administrativas são: o IBAMA, o Comando da Marinha (no âmbito de águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileiras) e o MAPA (quando o acesso ao patrimônio genético se referir às atividades agrícolas). Destaca-se que quando a infração envolver conhecimento tradicional associado, os órgãos oficiais de defesa dos direitos dos provedores prestarão apoio às ações de fiscalização do IBAMA.

As infrações serão apuradas em processo administrativo próprio mediante a lavratura de auto de infração e respectivos termos, assegurado o direito à ampla defesa e ao contraditório. Por se tratar de aplicação de sanção, o agente autuante deve preconizar pelo detalhamento do auto de infração, especificando as sanções e observando: a gravidade do fato, os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da legislação referente ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a reincidência e a situação econômica do infrator, no caso de multa. Da decisão final proferida pelos agentes autuantes, cabe recurso ao CGen, no prazo de vinte dias.

V.8) O FUNDO NACIONAL PARA A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E O PROGRAMA NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A lei instituiu o chamado Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB), fundo com vinculação ao MMA, com natureza financeira e destinado a apoiar ações e atividades de valorização do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados, além da promoção de seu uso de forma sustentável.

A receita do FNRB tem várias origens: dotações consignadas na lei orçamentária anual e seus créditos adicionais; doações; valores arrecadados com o pagamento de multas administrativas aplicadas em virtude do descumprimento da lei; recursos financeiros de origem externa decorrentes de contratos, acordos ou convênios, especialmente reservados para as finalidades do Fundo; contribuições feitas por usuários de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado para o Programa Nacional de Repartição de Benefícios (PNRB); valores provenientes da repartição de benefícios; e outras receitas que lhe vierem a ser destinadas. Os recursos monetários que sejam decorrentes da exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado, serão destinados exclusivamente a ações, atividades e projetos em benefício dos detentores de conhecimentos tradicionais associados.

De acordo com o Decreto, um Comitê Gestor é responsável pela gestão do FNRB. Trata-se de um órgão colegiado, presidido pela MMA e composto por um representante dos Ministérios da Fazenda; da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; do Desenvolvimento Social e Combate à Fome; do Desenvolvimento Agrário; da Ciência, Tecnologia e Inovação; pela Fundação Nacional do Índio (FUNAI); pelo Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN); por dois representantes indicados pelo Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais (CNPCT); dois representantes indicados pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável (Condraf); dois representantes indicados pelos representantes de povos e organizações indígenas integrantes do Conselho Nacional de Política Indigenista (CNPI); um representante de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional indicado pelo Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Consea); e pela Sociedade

Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC). Estes representantes são nomeados pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente e têm mandato de dois anos, renovável por igual período.

O Comitê Gestor tem a competência de decidir sobre a gestão dos recursos monetários depositados no FNRB, observadas as diretrizes para a aplicação dos recursos estabelecidas pelo CGen; definir, anualmente, o percentual dos recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções *ex situ*, que será destinado em benefício dessas coleções (que não poderá ser inferior a sessenta por cento nem superior a oitenta por cento); aprovar o Manual de Operações do FNRB, estabelecendo condições e procedimentos para a execução financeira e a aplicação de recursos, incluindo o recolhimento de receitas e a contratação, execução, monitoramento e avaliação de ações e atividades apoiadas pelo FNRB; aprovar o plano operativo quadrienal e revisá-lo bienalmente; aprovar ações, atividades e projetos a serem apoiados pelo FNRB; decidir sobre a contratação de estudos e pesquisas pelo FNRB; aprovar anualmente relatórios de: atividades e de execução financeira, e de desempenho da instituição financeira; estabelecer instrumentos de cooperação, inclusive com Estados, o Distrito Federal e Municípios; estabelecer instrumentos de cooperação e repasse de recursos com instituições públicas nacionais de pesquisa, ensino e apoio técnico, inclusive com apoio financeiro do FNRB, para acompanhar as ações e atividades apoiadas pelo FNRB; e elaborar e aprovar o seu regimento interno.

A lei também institui o Programa Nacional de Repartição de Benefícios (PNRB), cuja finalidade é promover a conservação da diversidade biológica; a recuperação, criação e manutenção de coleções *ex situ* de amostra do patrimônio genético; a prospecção e capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado; a proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados; a implantação e desenvolvimento de atividades relacionadas ao uso sustentável da diversidade biológica, sua conservação e repartição de benefícios; o fomento à pesquisa e desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado; o levantamento e inventário do patrimônio genético, considerando a situação e o grau de variação das populações existentes, incluindo aquelas de uso potencial e, quando viável, avaliando qualquer ameaça a elas; o apoio aos esforços dos provedores no manejo sustentável e na conservação de patrimônio genético; a conservação das plantas silvestres; o desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação *ex*

situ e in situ e desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade com vistas a melhorar o uso sustentável do patrimônio genético; o monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade do patrimônio genético mantido por coleções; a adoção de medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças ao patrimônio genético; o desenvolvimento e manutenção dos diversos sistemas de cultivo que favoreçam o uso sustentável do patrimônio genético; a elaboração e execução dos Planos de Desenvolvimento Sustentável de Populações ou Comunidades Tradicionais; e outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, conforme definido pelo Comitê Gestor do FNRB.

Como é o MMA que preside o FNRB, é ele também o responsável em exercer a função de Secretaria-Executiva do seu Comitê Gestor, prestando todo o apoio técnico e administrativo necessário ao funcionamento do FNRB e implementação do PNRB.

V.9 AS NORMAS DE ADEQUAÇÃO E REGULARIZAÇÃO DAS ATIVIDADES

A lei e o decreto oferecem algumas possibilidades aos usuários nesta nova fase de utilização do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado no Brasil. Para tanto, disponibilizam, através de disposições transitórias, dois meios jurídicos-administrativos para adequação ou regularização da P&D e da exploração econômica realizadas desde a vigência da MP. Abaixo, o Quadro 22 apresenta as principais características e diferenças entre a adequação e a regularização. Ressalta-se também a possibilidade de reformulação do pedido, que atinge os pedidos de autorização ou regularização ainda em tramitação na data de entrada da lei. Nestes casos, o usuário deve reformular sua solicitação como pedido de cadastro ou de autorização de acesso ou remessa, de acordo com as características do caso concreto.

Quadro 22 – Principais características e diferenças entre Adequação e Regularização

	Adequação	Regularização
Quem pode?	O usuário que realizou, a partir de 30/06/2000, as seguintes atividades <u>de acordo com a MP:</u> (a) acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado; e (b) exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.	O usuário que, entre 30/06/2000 e a data de entrada em vigor da Lei, realizou as seguintes atividades <u>em desacordo com a legislação em vigor à época:</u> (a) acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado; (b) acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que tratava a MP; (c) remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; (d) divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.
Quando?	Prazo de um ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.	Prazo de um ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.
Como?	A adequação está condicionada : (a) ao cadastro do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; (b) à notificação do produto acabado objeto da exploração econômica; (c) à repartição dos benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor da Lei.	A regularização está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso

Fonte: Elaboração própria baseada na Lei n.º13.123/2015 e no Decreto n.º 8.772/2016.

O usuário deve se adequar às exigências da lei e do decreto se realizou, a partir de 30/6/2002 e conforme as disposições da MP, acesso ou exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. Assim, se as atividades foram feitas de acordo com o que definia a MP, isto é, dentro da legislação, o usuário deve utilizar o mecanismo da adequação, no prazo de um ano contado da

data da disponibilização do cadastro pelo CGen, para se inserir neste novo contexto jurídico do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado. Para tanto, deve cadastrar o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; notificar o produto acabado objeto da exploração econômica; e/ou repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada.

Por outro lado, deve se regularizar o usuário que realizou, em desacordo com a legislação, no período entre 30/6/2000 e a data de entrada em vigor da lei, o acesso e/ou exploração econômica de produto ou processo oriundo a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado; a remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou a divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado. Como na adequação, o prazo para efetuar tal regularização é de um ano a contar data da disponibilização do cadastro pelo CGen.

A regularização se perfaz através da assinatura de Termo de Compromisso, firmado entre o usuário e a União, representada pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente, e que se constitui um título executivo extrajudicial. O Termo deve prever, conforme o caso, o cadastro ou a autorização de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado; a notificação de produto ou processo oriundo deste acesso nos moldes da MP; e a repartição de benefícios.

A principal consequência da assinatura do Termo de Compromisso é a suspensão da prescrição durante sua vigência, bem como a suspensão, em todos os casos, da aplicabilidade e exigibilidade das sanções administrativas que tratavam a MP e o Decreto n.º 5.459/2005. O cumprimento integral das obrigações assumidas com a assinatura do Termo de Compromisso, desde que comprovado em parecer técnico emitido pelo MMA, tem como consequências a não aplicação das sanções administrativas de que tratam os arts. 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto n.º 5.459/2005; a extinção da exigibilidade das sanções administrativas aplicadas com base nos arts.16 a 18 do Decreto n.º 5.459/2005; e a redução em noventa por cento das multas aplicadas nos termos dos arts.19, 21, 22, 23 e 24 do Decreto n.º 5.459/2005.

A legislação oferece a possibilidade de dispensa da assinatura do Termo na hipótese do acesso unicamente para fins de pesquisa científica. Portanto, neste caso, o usuário se regulariza pelo cadastro ou autorização da atividade. Como consequência, extinguem-se as sanções administrativas previstas na MP e no Decreto n.º 5.459/2005.

Em relação aos pedidos de patentes depositados durante a vigência da MP, o usuário deve apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização deste procedimento de regularização. Tal ato autoriza a continuidade do requerimento de propriedade intelectual no INPI.

V.10 OUTRAS DISPOSIÇÕES DA LEGISLAÇÃO E AS DIFERENÇAS E SEMELHANÇAS ENTRE A MP E A LEI/DECRETO

A nova legislação sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado buscou coordenar as atividades atuais com as exigências da antiga MP. Apesar de algumas incongruências e falta de respostas, não há dúvidas que um grande passo nesta institucionalidade foi dado.

Em relação à propriedade intelectual, o usuário precisa informar ao INPI se houve cadastro de acesso. O Decreto afirma que se o cadastro não existir ou se o mesmo for cancelado, o IBAMA ou o CGen irão comunicar o órgão responsável para que cientifiquem o solicitante do direito de propriedade intelectual para apresentar comprovante de cadastro em 30 dias, sob pena de arquivamento do processo de solicitação do direito de propriedade intelectual. É preciso esperar com o IBAMA e o CGen farão esta “fiscalização” já que, aparentemente, terão que buscar, de forma constante, nas bases de dados do INPI as patentes que façam uso do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado.

Outra diretriz trazida pela legislação foi a utilização da Lista de Classificação de Repartição de Benefícios, com base na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) para basear quais itens seriam objeto de repartição de benefícios. Porém, com a edição do Decreto, estabeleceu-se uma Lista de Classificação de Repartição de Benefícios de caráter meramente exemplificativo, que não exclui a aplicação das regras de incidência de repartição de benefícios.

A fim de estabelecer um procedimento simplificado para a realização de remessa de patrimônio genético relacionado à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), a legislação dispõe sobre a feitura de uma portaria conjunta entre MMA e MS. Dessa forma, esses Ministérios devem propor meios mais simples para garantir a remessa para o exterior do patrimônio genético nacional, desde que destinado exclusivamente para a pesquisa e desenvolvimento tecnológico e, necessariamente, vinculados à situação epidemiológica. Além do

mais, é necessário garantir que os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado desta remessa sejam repartidos nos termos da lei e do decreto. Tal decisão está diretamente relacionada ao surto de zika que acometeu o Brasil entre 2015-2016.

No mais, e de suma importância para suprir o vácuo jurídico deixado entre a entrada em vigência da Lei e a edição do Decreto (disponibilização do SISGen), é o estabelecimento de uma “anistia” para o usuário que requereu qualquer direito de propriedade intelectual, explorou economicamente produto acabado, ou divulgou resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação neste período. Para tanto, ele deve cadastrar as atividades ou notificar o produto acabado em decorrência do acesso. Porém, infelizmente, o legislador não contemplou a possibilidade de “anistia” aos usuários que realizaram a remessa. Medida esta totalmente injustificada e que pode prejudicar inúmeras instituições e empresas brasileiras.

Vale detalhar, de modo mais objetivo, os instrumentos ou documentos jurídicos que os usuários que acessam o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado irão se deparar. Não há dúvidas que o leque é grande, muitos ainda precisam ser regulamentados pelo CGen e somente com o uso do SISGen se terá a real noção da dinâmica desta nova legislação.

Quadro 23 – Lista dos instrumentos jurídicos previstos na Lei n.º 13.123/2015

Lei 13.123/2015		
Assunto	Artigos	O que é?
Consentimento prévio informado	Art.2, VI e art.9 e parágrafos	Consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários.
Protocolo comunitário	Art.2, VII	Norma procedimental das populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais que estabelece, segundo seus usos, costumes e tradições, os mecanismos para o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios.
Cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado	Art.2, XII, art.3, art.12 e parágrafos, art.15	Instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado.
Autorização de acesso ou remessa	Art.2, XIV, art.3, art.13 e art.15	Ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético.
Envio de amostra	Art.2, XXX	Envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual

		a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil.
Remessa	Art.2, XIII	Transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária.
Notificação de produto	Art.2, XIX, art.3 e art.16 e parágrafos	Instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos da Lei 13.123/2015 e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios.
Acordo de repartição de benefícios	Art.2, XX, art.16 e parágrafos, art.24, art.25 e parágrafos, art.26	Instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios.
Acordo setorial	Art.2, XXI, art.17, §8, art.20, art.21, art.24, §3	Ato de natureza contratual firmado entre o poder público e usuários, tendo em vista a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável.
Atestado de regularidade de acesso	Art.2, XXII	Ato administrativo pelo qual o órgão competente declara que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu os requisitos desta Lei.
Termo de transferência de material	Art.2, XXIII e art.11, §2	Instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios de acordo com as regras previstas na Lei 13.123/2015.
Termo de Compromisso	Arts.38 à 41	Instrumento jurídico firmado o usuário e a União para fins de regularização do usuário, nos termos dos artigos 38 à 41 do Lei 13.123/2015.

Fonte: Elaboração própria baseada na Lei n.º 13.123/2015 e no Decreto n.º 8.772/2016.

Quadro 24 – Lista dos instrumentos jurídicos previstos no Decreto n.º 8.772/2016

Decreto 8772/2016		
Assunto	Artigos	O que é?
Credenciamento	Art.30	Credenciamento de pessoa jurídica nacional mantenedora de coleção <i>ex situ</i> de amostras que contenham patrimônio genético, com o objetivo de garantir o acesso à informação estratégica sobre a conservação <i>ex situ</i> do patrimônio genético no território nacional.
Certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido	Art.4, parágrafo único.	Certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido, emitido pelo CGen a pedido do usuário, que serve como prova de que as atividades sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado foram realizadas conforme a lei.
Instrumento de comprovação de obtenção do consentimento prévio informado	Art.17	Instrumento que formaliza, em linguagem acessível aos provedores, que o processo para a obtenção do consentimento prévio informado foi realizado de acordo com os preceitos legais.
Comprovante de cadastro de acesso	Art.23	Documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas para o cadastro de acesso.
Instrumento jurídico de cadastro de envio	Art.24, §6	Instrumento jurídico firmado entre a instituição nacional responsável pelo acesso e a instituição parceira, que deverá acompanhar as amostras durante o envio.
Comprovante de cadastro de remessa	Art.26	Documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas para o cadastro de remessa.
Anuência	Art.29	Ato do Conselho de Defesa nacional ou Comando da Marina que autoriza automaticamente o acesso ou remessa solicitada pelo usuário.
Comprovante de notificação	Art.35	Documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas para a notificação de produto acabado.
Certidão	Art.41	Certidão, emitida pelo CGen a pedido do usuário, que declara que não foram admitidos requerimentos de verificação de indícios de irregularidades ou o procedimento não foi acatado para o cadastro de acesso, o cadastro de remessa e a notificação.

Fonte: Elaboração própria baseada na Lei n.º 13.123/2015 e no Decreto n.º 8.772/2016.

Por fim, é importante destacar as principais diferenças entre a MP e a Lei e Decreto. Um primeiro ponto a se ressaltar é o descaso das autoridades em implementar uma legislação com tantas exigências para com os usuários, sem qualquer tipo de estrutura institucional para recepciona-la. Neste sentido, o fato do SISGen não estar em funcionamento até o momento é completamente inaceitável.

Outro fato importante é a substituição da autorização prévia pelo cadastro, que apresenta critérios mais objetivos para repartição de benefícios, e disponibiliza instrumentos para regularização do passivo. Segundo Pimentel *et al* (2015, p.62), há o “afastamento do princípio do controle prévio em prol do princípio da boa fé” na P&D. para isto, o escopo da incidência da legislação é ampliado para toda e qualquer pesquisa que utilize biodiversidade brasileira. Outros pontos importantes podem ser visto no Quadro 25 abaixo:

Quadro 25 – Principais diferenças/semelhanças entre a MP, e Lei n.º 13.123/2015 e Decreto n.º 8.772/2016

Tema	Medida Provisória	Lei/Decreto
Início da vigência	Sem qualquer tipo de estrutura institucional	Sem qualquer tipo de estrutura institucional
Escopo	Há grande limitação na incidência da MP	Ampliação do campo de incidência: toda pesquisa envolvendo biodiversidade deve se submeter aos ditames da legislação
Patrimônio Genético Humano	Não se aplica	Não se aplica
Acesso às Informações	Informações relacionadas ao patrimônio genético das instituições parceiras (CNPq, IBAMA e IPHAN)	Informações relacionadas ao patrimônio genético das instituições definidas em Lei (MAPA, SISCOMEX, CNPQ, CTNBIO, ANVISA, INPI, MDS e SNIIC)
Informatização	Não	Sim, através do SISGen
Autorização Prévia à Pesquisa	Sim	Não
Cadastro e Notificação	Não	Sim
Processo de Verificação	Não	Sim
Contrato de Repartição de Benefícios	Sim, antes do início da pesquisa	Sim, no momento da notificação
Credenciamento	Sim e se exigia o depósito de amostra do patrimônio genético	Sim e não se exige o depósito de amostra do patrimônio genético
Infrações Administrativas	Não	Sim

Fonte: Elaboração própria.

CONCLUSÃO

O estudo realizado nesta tese investigou os desafios institucionais para o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro baseado na biodiversidade, com atenção particular à indústria farmacêutica de fitoterápicos, buscando compreender melhor como o cenário institucional influencia na atuação das empresas, dos pesquisadores, das ICTs e dos agentes de governo. Para tanto, foram identificados os principais pontos negativos e positivos da legislação, como os entraves prejudicam a dinâmica das atividades dos atores inseridos no sistema, e como o Estado tem papel fundamental na coordenação e estruturação do progresso da mudança técnica.

As instituições são determinantes na coordenação da dinâmica da inovação, uma vez que afetam a organização e as estratégias das empresas e das ICTs. Como apresentado neste trabalho, a consecução de regras em sociedades complexas exige uma ordenação pública baseada na autoridade do Estado. Portanto, para a superação destas desvantagens institucionais, o Estado deve atuar como verdadeiro coordenador das instituições, agindo de modo que os atores do SFIB ampliem suas possibilidades de escolhas e ações. Ele deve agir como construtor de boas instituições e gerente de conflitos, trabalhando, assim, de modo a impulsionar proativamente os atores para a inovação.

Foi apontado no contexto teórico que as instituições podem tanto constranger quanto estimular o comportamento dos atores, mas, sem dúvidas, a efetivação das leis está diretamente ligada ao reconhecimento de que são razoáveis, adequadas e justas. A pesquisa junto aos atores revelou que as regras (ou a falta delas) constrangeram as suas atuações: a produção de fitoterápicos é, em alguns momentos, interrompida porque não há marcadores definidos, a paralização da pesquisa acontece pela falta de autorização prévia do CGen, a desistência de pedidos de patentes junto ao escritório brasileiro é fruto da ausência de um número de protocolo no CGen, o embaraço destes atores de se verem como “criminosos” ao executarem o próprio labor e, não menos importante, o distanciamento dos atores desta legislação.

A legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, consubstanciada pela MP, sobrepôs o desenvolvimento da CT&I com uma enorme burocracia que não lhe cabia, ao mesmo tempo em que não impediu a continuidade da utilização da biodiversidade pela maioria dos atores. A legislação sanitária de fitoterápicos criou obstáculos

enormes ao funcionamento da empresa. A legislação de propriedade intelectual, que já apresentava inúmeros problemas de prazos, foi atingida por mais uma exigência, da autorização prévia da lei de acesso, que dilata ainda mais o tempo de análise das patentes.

Diante desse cenário, conclui-se que o avanço das inovações que utilizam a biodiversidade brasileira pode estar sendo perdido em razão da fragilidade institucional. A pesquisa comprovou que a P&D a partir da biodiversidade brasileira não se consolida, muitas vezes, porque as regras constroem os atores do SFIB. Quando esses atores se deparam com exigências legais como a necessidade de autorização prévia para iniciar qualquer tipo de pesquisa que utilize a biodiversidade, envolvendo custos adicionais e prazos indefinidos, ou quando lhe é imposta uma regulação sanitária intransigente, as transições tecnológicas não ocorrem.

Nesse sentido, não resta dúvida de que o sistema farmacêutico de inovação brasileiro está baseado num frágil aparato institucional que, muitas vezes, impede que empresas, pesquisadores e ICTs avancem no desenvolvimento das inovações, principalmente as decorrentes da biodiversidade. Dessa forma, enquanto estes atores não superarem as desvantagens relacionadas às condições institucionais, dificilmente o Brasil terá o domínio tecnológico da biodiversidade.

Apesar dos problemas elencados nesta tese e ressaltados nos parágrafos anteriores, 100% dos pesquisadores e 54% das empresas confirmaram que utilizam de alguma forma a biodiversidade na atuação da P&D. Dessa forma, a pesquisa realizada confirma a hipótese 1 de que *“O desenvolvimento científico e tecnológico baseado na biodiversidade é um nicho tecnológico promissor para a indústria dos fitoterápicos, caracterizando-se como uma oportunidade de desenvolvimento para o sistema farmacêutico de inovação brasileiro”*. Tal afirmativa é ainda corroborada pelas boas expectativas dos atores quando questionados sobre o futuro do desenvolvimento do segmento dos fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira

Ainda nesse contexto, obstáculos como a falta de definição de marcadores dos fitoterápicos, as dificuldades junto aos fornecedores para a produção, o alto custo para empresas se adequarem às constantes mudanças da legislação sanitária, a exigência de autorização prévia para início da pesquisa e os custos atrelados a este processo como o depósito de sub-amostra do patrimônio genético, corroboram a hipótese 2 de que *“A governança dos recursos naturais é chave para o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro. Dessa forma, o estabelecimento de um marco institucional da biodiversidade eficaz e a proposição de políticas*

públicas nesta seara são elementos críticos a este desenvolvimento”. Portanto, são indispensáveis a coordenação e a estruturação das regras que compõem o sistema farmacêutico de inovação brasileiro baseado na biodiversidade.

A lei n.º 13.123/2015 oferece uma nova dinâmica na concepção da P&D utilizando a biodiversidade, substituindo a autorização prévia pelo cadastro. Do ponto de vista prático, não há dúvidas que este é o maior avanço do novo aparato institucional da biodiversidade. Outro ponto positivo desta nova Lei é a informatização do sistema envolvendo o cadastro, a autorização e a notificações: a criação do SISGen garante a agilidade que a dinâmica da inovação exige, além do que, é um modo de melhor coordenar a P&D envolvendo a biodiversidade, possibilitando a constituição de uma plataforma que envolve todos os projetos que utilizam a biodiversidade de origem brasileira.

Apesar destes avanços, não se pode deixar de enfatizar a total falta de coordenação por parte do Estado ao permitir um vácuo jurídico entre a entrada de vigência da lei e a publicação do decreto. Tal acontecimento cria mais constrangimentos para os pesquisadores da área. No caso da remessa especificamente, ainda não se sabe como será solucionada neste novo contexto institucional.

Outros pontos que podem prejudicar a implementação da legislação por parte dos atores são: detalhamento das informações exigidas no cadastro, como as informações georreferenciadas de acesso ao patrimônio genético; as cláusulas exigidas nos Termos de Transferência de Material, que não podem ser negociadas e, conseqüentemente, podem impedir uma futura parceria; a periodicidade dos encontros do Conselho limitado a uma reunião mensal que, muitas vezes, pode prejudicar ou alongar o trâmite do processo administrativo; a inconsistência dos mecanismos propostos no procedimento de verificação, que pode ampliar demasiadamente os prazos de análise do cadastro e notificação e, conseqüentemente, gerar mais insegurança jurídica; a fragilidade de um conceito tão subjetivo como “elementos principais de agregação de valor”.

Na perspectiva do Estado, alguns assuntos também devem ser avaliados: questões relacionadas aos povos indígenas e ao conhecimento tradicional associado, em especial as terminologias próprias destes atores e sua autonomia nos processos junto ao CGen; a limitação injustificável da repartição de benefícios, especialmente em relação aos conhecimentos tradicionais; os compromissos assumidos pelo Brasil em relação ao Protocolo de Nagoya, que

exige a repartição de benefícios desde o início da pesquisa; as regras de transição em relação à remessa do patrimônio genético.

Conclui-se que a estabilidade institucional é um dos fatores imprescindíveis para o alcance do sucesso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro baseado na biodiversidade. Sem dúvidas, o Estado está atuando de modo frágil em seu papel de coordenador das instituições. As regras ampliam a possibilidade de escolhas e ações dos atores, mas elas precisam estar alinhadas para que haja o fortalecimento da coordenação e a estruturação das atividades de inovação e consequente desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro baseado na biodiversidade.

Implicações de políticas governamentais

O Estado não pode continuar atuando de modo frágil em seu papel de coordenador das instituições. Os atores do sistema farmacêutico de inovação brasileiro baseado na biodiversidade precisam atuar em um ambiente propulsor para a inovação. Para tanto, é preciso que o Estado proponha o alinhamento das legislações que afetem o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o próprio Instituto Nacional de Propriedade Industrial, a fim de garantir que suas atividades e ações resultem em maior dinâmica aos serviços prestados à sociedade. Neste sentido, o Estado precisa instituir e colocar para funcionar o SISGen, de modo que as atividades desempenhadas com o uso da biodiversidade possam estar legalizadas na perspectiva de seus usuários. As políticas governamentais precisam estar alinhadas para o desentrelaçamento da P&D envolvendo a biodiversidade. Problemas junto ao CGen impactam diretamente nas solicitações junto ao INPI e ANVISA. Não há como atuar sem uma certeza jurídica.

Agenda para novas pesquisas

Algumas questões levantadas ao longo desta tese podem ser pautas de novos estudos. A primeira pesquisa futura que se sugere diz respeito ao levantamento e análise das patentes que são afetadas pela legislação de patrimônio genético, depositadas entre 2000 e 2015 e decorrentes de acesso neste mesmo período. A segunda pesquisa futura proposta é referente à análise do papel

do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo patógenos. Uma terceira sugestão de pesquisa futura enfatiza a perspectiva internacional de avaliação dos compromissos assumidos pelo Brasil em relação ao Protocolo de Nagoya acerca da repartição de benefícios desde o início da pesquisa. A quarta proposta de estudo futuro versa sobre o processo de adequação e regularização envolvendo o patrimônio genético e o conhecimento tradicional, dentro do prazo de um ano a partir do funcionamento do SISGen. Também é importante a sugestão de estudo futuro sobre os processos de verificação no âmbito do CGen e o quanto eles impactam as empresas e ICTs. Por fim, propõe-se o estudo futuro de atuação do CGen na avaliação dos elementos principais de agregação de valor do produto acabado.

REFERÊNCIAS

ABIFINA. **ABIFINA e associados contribuem para o Marco Legal da Biodiversidade**. 2015. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/noticias_detalhe.php?not=2663>. Acesso em: 02 out. 2017.

ALBAGLI, S. Interesse global no saber local: a geopolítica da biodiversidade. In: BELAS, C. *et al* **Saber local / interesse local: propriedade intelectual, conhecimento tradicional e biodiversidade na Amazônia**. Belém: MPEG/CESUPA, 2005.

ANDRADE, R. M. G. *et al*. Pesquisa científica e acesso a recursos genéticos. In: FERREIRA, S.F.; SAMPAIO, M. J. A. M. **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. Brasília: SBPC, 2013.

ANVISA. **Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico**. 2014. Disponível em: <<http://portal.ANVISA.gov.br/wps/wcm/connect/10f7288044703a8bbbf8fffe3a642e80/Guia+final+dicol+180614.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 20 jan. 2015.

ASSOCIATED PRESS. 2016. Disponível em: <<http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2016/02/brasil-sonega-amostras-de-zika-para-pesquisa-no-exterior-dizem-cientistas.html>>.

BANERJEE, S. B. Quem sustenta o desenvolvimento sustentável de quem? O desenvolvimento sustentável e a reinvenção da natureza. In: FERNANDES, M.; GUERRA, L. D. (Org.). **Contra-discurso do desenvolvimento sustentável**. 2.ed. rev. Belém: UNAMAZ, 2006.

BELL, M.; PAVITT, K. Technological accumulation and industrial growth: contrasts between developed and developing countries. **Industrial and Corporate Change**, v.2, n.2, p.157-211, 1993.

BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Cad. Saúde Públ.**, Rio de Janeiro, v.10, n.3, p.368-378, jul./set. 1994.

BERMUDEZ, J; EPSZTEJN, R.; OLIVEIRA, M.; HASENCLEVER, L. **O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso aos medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP, 2000.

BERTÉ, K. Setor regulado e acesso à biodiversidade. In: FERREIRA, S. F.; SAMPAIO, M. J. A. M. **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados**: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil. Brasília: SBPC, 2013.

BENSUSAN, N. Breve histórico da regulamentação do acesso aos recursos genéticos no Brasil. In: LIMA, A.; BENSUSAN, N. (Orgs.). **Quem cala consente? Subsídios para a proteção aos conhecimentos tradicionais**. São Paulo: Instituto Socioambiental, 2003.

BINSFELD, P.C. *et al.* Desafio de inovação em saúde e a legislação de acesso à biodiversidade. In: FERREIRA, S. F.; SAMPAIO, M. J. A. M. **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados**: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil. Brasília: SBPC, 2013.

BRESCHI, S.; MALERBA, F. Sectorial innovation systems: technological regimes, schumpeterian dynamics, and spacial boundaries. In: EDQUIST, C. (Ed.). **Systems of innovations**: technologies, institutions and organizations. Londres: Printer, 1997.

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

CARLSSON, B. Internationalization of innovation systems: a survey of the literature. **Research Policy**. v.35, ano 1, p.56-67, fev. 2006.

CARLSSON, B. *et al.* Innovation systems: analytical and methodological issues. **Research Policy**, v.31. n.2, p.233-245, fev. 2002.

CARVALHO, D. F. Desenvolvimento sustentável e seus limites teóricos-metodológicos. In: FERNANDES, M.; GUERRA, L. D. (Org.). **Contra-discurso do desenvolvimento sustentável**. 2.ed.rev. Belém: UNAMAZ/NAEA/UFPA, 2006.

CARVALHO, A. *et al.* Situação do registro de medicamentos Fitoterápicos no Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, João Pessoa, v.18, n.2, p.314-319, abr./jun. 2008.

CASTELLI, P. Convenção sobre Diversidade Biológica: justiça e equidade versus eficiência econômica – uma reflexão a partir de experiências na Amazônia brasileira. In: MATHIAS, F.; NOVION, H. (Orgs.). **As Encruzilhadas das Modernidades – Debates sobre Biodiversidade, Tecnociência e Cultura**. São Paulo: Instituto Socioambiental, 2006.

CASTRO, A. C. **Inovação e Capacidades Estatais Comparadas Brasil, China e Argentina**. Rio de Janeiro: IPEA, 2015

CERQUEIRA LEITE, R. CODETEC – Companhia de Desenvolvimento Tecnológico. **Revista Brasileira de Inovação**, Rio de Janeiro, v.7, n.2, p.483-489, jul./dez, 2008.

CBD – Convention on Biological Diversity. **History of the convention**. Disponível em: <<http://www.cbd.int/history/>>. Acesso em: 20 abr. 2013.

CHANG, H. J. **Globalisation, economic development and role of the state**. Londres; New York: Zed Books; TWN, 2004.

CIPRIANO, L. **PL que trata sobre acesso ao patrimônio genético vai para o Senado com muitas dúvidas**. [S.l]: Agência Gestão CT&I, 2015.

CNI – Confederação Nacional da Indústria. Disponível em: <<http://www.portaldaindustria.com.br/agenciacni/noticias/2015/05/nova-legislacao-para-acesso-ao-patrimonio-genetico-e-motor-para-a-economia-diz-presidente-do-conselho-de-meio-ambiente-da-cni/>>. Acesso em: 20 jun. 2015.

CNPQ – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. **Acesso ao patrimônio genético**. Disponível em: <<http://www.cnpq.br/web/guest/acesso-ao-patrimonio-genetico>>. Acessado em: 20 abr. 2014.

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Apresentação CONEP**. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/apresentacao.htm>>. Acesso em: 20 abr. 2014.

CTNBIO – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **CTNBio**. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/2.html>>. Acesso em: 20 abr. 2014.

COOKE, P. Regional innovation systems: an evolutionary approach. In: BARACZYK, H.; COOKE, P.; HEIDENRIECH, R. (Ed.). **Regional Innovation Systems**. London: University Press, 1996.

CORIAT, B.; ORSI, F.; WEINSTEIN, O. **Science-based innovation regimes and institutional arrangements: from science based “1” to science based “2” regimes towards a new science-based regime?** 2002.

DEAKIN, S. *et al.* **Legal Institutionalism: Capitalism and the Constitutive Role of Law**. Disponível em: <<http://www.uhbs-groe.org/user/image/hodgson.pdf>>.

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

DOSI G., FREEMAN C., FABIANI, S. The process of economic development: Introducing some stylized facts and theories on technologies, firms and institutions. *Industrial and Corporate Change*, v.3, n.1, 1994.

EDQUIST, C. Systems of innovation – perspectives and challenges. In: FAGERBERG, J. *et al* **The Oxford Handbook of Innovation**. 2005.

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

EUROPEAN UNION. **Innovating for sustainable growth – a bioeconomy for Europe**. 2012. Disponível em: <http://ec.europa.eu/research/bioeconomy/pdf/bioeconomycommunicationstrategy_b5_brochure_web.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2014.

FAPESP. <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2016/03/23/impasse-burocratico-prejudica-pesquisas-com-material-genetico/>>. 2016.

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

FRICKMANN, F. S. S.; VASCONCELLOS, A. G. Research and patent of phytotherapeutic and phytocosmetic products in the brazilian amazon. **Journal of Technology Management & Innovation**, v.6, n.4, p.136-150, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-27242011000400011&script=sci_arttext>.

FERREIRA, S. F. *et al.* Impactos da legislação de acesso e repartição de benefícios para a pesquisa e o desenvolvimento na agricultura. In: FERREIRA, S. F.; SAMPAIO, M. J. A. M. **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. Brasília: SBPC, 2013.

FIGUEREDO, C. A. de; GURGEL, I. G. D.; GURGEL JUNIOR, G. D. A política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos: construção, perspectivas e desafios. **Physis**, Rio de Janeiro, v.24, n.2, 2014.

FREEMAN, C. **Technology Policy and Economic Performance: lessons from Japan**. Londres: Pinter Publishers, 1987.

FREEMAN, C. The 'National System of Innovation' in historical perspective. **Journal of Economics**, Cambridge, v.19, p.5-24, 1995.

FREEMAN, C.; SOETE, L. **A economia da inovação industrial**. Campinas: Editora Unicamp, 2008.

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

FUNAI – Fundação Nacional do Índio. FUNAI. Disponível em: <<http://www.funai.gov.br/index.php/quem-somos>>. Acesso em: 16 abr. 2014.

GADELHA, C.; MALDONADO, J. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde. In: BUSS *et al* (Orgs.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

GILBERT, B.; MARQUES, L. C. Avaliação da legislação de acesso à biodiversidade e seus impactos na fitoterapia brasileira. In: FERREIRA, S. F.; SAMPAIO, M. J. A. M. **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. Brasília: SBPC, 2013.

GOMES, G. G. Impactos da legislação de acesso e repartição de benefícios no sistema brasileiro de patentes. In: FERREIRA, S. F.; SAMPAIO, M. J. A. M. **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados**: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil. Brasília: SBPC, 2013.

GUILHERMINO, J. **Sistema de inovação em fitomedicamentos**: uma análise dos desafios e da complexidade da inovação a partir da biodiversidade brasileira 2011. 274f. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011.

GUILHERMINO, J.; QUENTAL, C.; BOMTEMPO, J. V. Sistema de Inovação em Fitomedicamentos: os Desafios Da Gestão para o Desenvolvimento de Fitomedicamentos a partir da Biodiversidade Brasileira. **Revista Fitos**, v.7, n.03, jul./set. 2012.

GUIMARAES, R. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, v.9, n.2, p.375-387, 2004.

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

_____. **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira**: relatório de pesquisa. Rio de Janeiro: UNESCO/UFRJ/Instituto de Economia, 2002.

HASENCLEVER, L. *et al.* Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS; *et al.* (Orgs.). **Medicamentos no Brasil**: inovação e acesso. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

_____. **A indústria de fitoterápicos brasileira**: desafios e oportunidades. 2017.

HODGSON, G. M. What are institutions? **Journal of economic issues**, v. XL, n.01, Mar. 2006.

_____. **Conceptualizing capitalism**: institutions, evolution, future. 2014. Disponível em: <http://inctpped.ie.ufrj.br/spiderweb/pdf_3/capitalism2014.pdf>.

HUGHES, T. P. The evolution of large technological systems. In: BIJKER, W. E.; HUGHES, T. P.; PINCH, T. J. **The social construction of technological systems**. Cambridge: MIT Press, 1987. p.51-82.

ICMBIO – Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade. **O que é o SISBIO?** Disponível em: <<http://icmbio.gov.br/sisbio/>>. Acesso em: 20 abr. 2014.

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Conheça o INPI**. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/conheca_o_inpi>. Acesso em: 20 abr. 2014.

IPHAN – Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional. **Conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético**. Disponível em: <<http://portal.iphan.gov.br/portal/montarPaginaSecao.do?id=16401&retorno=paginaIphan>>. Acesso em: 20 abr. 2014.

JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G. Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. In: CONGRESSO LATINO-IBEROAMERICANO DE GESTÃO TECNOLÓGICA , 25., 2013, p. 3198-3214, Porto (Portugal). **Anais eletrônicos...** Disponível em: <http://www.altec2013.org/docs/PROCEEDINGS_ALTEC2013_v3.pdf>. Porto, Centro de Estudos em Inovação, Tecnologia e Políticas de Desenvolvimento, 2013.

JUMA, C.; KONDE, V. **The new bioeconomy industrial and environmental biotechnology in developing countries**. United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), 2001.

KLEBIS, D. **As pesquisas de biodiversidade devem ser continuadas**. 2016. Disponível em: <<http://ciencianarua.net/as-pesquisas-de-biodiversidade-devem-ser-continuadas/>>.

KORNIS, G.; BRAGA, M. H.; ZAIRE, C. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo. **Rev. APS**, v.11, n.1, p.85-99, jan./mar. 2008.

KUBRUSLY, J. C.; LAGE, L. E.; VASCONCELLOS, A. G. A pressão exercida sobre os países em desenvolvimento para concessão de patentes de fármacos e suas consequências. In: SEMINÁRIO LATINO-IBEROAMERICANO DE GESTIÓN TECNOLÓGICA – ALTEC, 13., 2009, Cartagena (Colômbia). **Anais...** Cartagena, 2009. 1 CD-ROM.

KUPFER, D. Dez anos de política industrial. **Revista Valor Econômico**. 2013.

LABRUNIE, J. Requisitos básicos para a proteção das criações industriais. In: SANTOS, M. J. P. dos; JABUR, W. P. (Coord.). **Criações industriais, segredos de negócio e concorrência desleal**. São Paulo: Saraiva, 2007.

LASTRES, H.; CASSIOLATO, J.; ARROIO, A. (Org.). **Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Editora UFRJ; Contraponto, 2005.

LUNDVALL, B. **National systems of innovation**: towards a theory of innovation in an interactive learning. Londres: Pinter Publishers, 1992.

LUNDVALL, B. *et al.* National systems of production, innovation and competence building. **Research Policy**, v.31, n.2, p.213-131, fev. 2002.

LUNDVALL, B. **National innovation systems**: analytical concept and development tool. 2005. Disponível em: <<http://www.druid.dk/conferences/Summer2005/Papers/Lundvall.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2014.

MAZZUCATO, M. **O estado empreendedor**: desmascarando o mito do setor público vs. setor privado. São Paulo: Portfolio-Pinguim, 2014.

MALERBA, F. Sectoral systems: how and why innovation differs across sectors. In: FARGERBERG, J., MOWERY, D., NELSON, R. (Ed.). **The Oxford handbook of innovation**. Nova York: Oxford University Press, 2005.

MALERBA, F. Sectoral systems of innovation and production. **Research Policy**, v.31, p.247–264, 2002.

MALERBA, F.; VONORTAS, N. S. Innovation networks in industries and sectoral systems: an introduction. In: MALERBA, F.; VONORTAS, N. S. (Orgs.). **Innovation networks in industries**. 2009.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. Technological regimes and firm behavior. **Industrial and Corporate Change**, 1993.

_____. **Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model.** Disponível em: <http://www.druid.dk/uploads/tx_picturedb/ds2001-234.pdf>. 2001.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. **Fundamentos de metodologia científica.** São Paulo: Atlas, 2010.

_____. **Técnicas de pesquisa.** São Paulo: Atlas, 2012.

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

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

MOREIRA, D.; TEIXEIRA, S.; MONTEIRO, M.H.; DE OLIVEIRA, A. C.; PAUMGARTTEN, F. Traditional use and safety of herbal medicines. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v.24, 2014.

MORO, M. A. **Tecnologia ambiental e desenvolvimento sustentável: uma discussão a partir da perspectiva da economia do meio ambiente e da economia evolucionista.** 2013. Disponível em: <http://www.redesist.ie.ufrj.br/lalics/papers/129_Tecnologia_ambiental_e_desenvolvimento_sustentavel_uma_discussao_a_partir_da_perspectiva_da_economia_do_meio_ambiente_e_da_economia_evolucionista.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2014.

MAIS SAÚDE. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/pacsauade/>>. Acesso em: 13 abr. 2014.

MARKARD, J.; TRUFFER, B. Technological innovation systems and the multi-level perspective: towards an integrated framework. **Research Policy**, v.37, n.4, p.596-615, maio 2008.

MCTI – Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação. **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 – 2015**. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br>>. Acesso em: 10 jun. 2012.

MOREIRA, E. Visão geral da Lei n. 13.123/15. In: MOREIRA, E. C. P.; PORRO, N. M.; SILVA, L. A. L. da (Orgs.). **A “nova” lei n. 13.123/2015 no velho marco legal da biodiversidade: entre retrocessos e violações de direitos socioambientais**. São Paulo: Inst. O direito por um Planeta Verde, 2017.

NEGRI, B. **Política federal de assistência farmacêutica: 1990 a 2002**. Textos Básicos de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

NELSON, R. (Ed). **National innovation systems: a comparative analysis**. Oxford: Oxford University Press, 1993.

NELSON, R.; WINTER, S. **Uma teoria evolucionária da mudança tecnológica**. Campinas: Editora Unicamp, 2005.

NELSON, R. What enables rapid economic progress: what are the needed institutions? **Research Policy**, v.37, p.1-11, 2008.

_____. Bringing institutions into evolutionary growth theory. **Journal of Evolutionary Economics**. 2002.

_____. **The co-evolution of technology, industrial structure, and supporting institutions**. **Industrial and Corporate Change**. 1994.

NELSON, R.; SAMPAT, B. Making Sense of Institutions as a Factor Shaping Economic Performance. **Journal of Economic Behavior and Organization**, v.44, 31–54, 2001.

NETTO, E. M. *et al.* Comentários sobre o registro de fitoterápicos. **Revista Fitos**, v.1, 2006.

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico. **The bioeconomy to 2030: designing a policy agenda**. 2009.

OLIVEIRA, A. C. **Propriedade Intelectual de Fitoterápicos**: posição brasileira no cenário internacional. 2011. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011.

OLIVEIRA, A. C. D. *et al.* Technological prospecting for patents on herbal medicine in Brazil. **International Research Journal of Biotechnology**, v.2, n.5, p.78-84, apr. 2011. Disponível em: <<http://www.interestjournals.org/IRJOB/Pdf/2011/April/Oliveira%20et%20al.pdf>>.

OMC – Organização Mundial do Comércio. **Article 27.3b, traditional knowledge, biodiversity**. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_e.htm>. Acesso em: 15 mar. 2014.

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual. **Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore**. Disponível em: <<http://www.wipo.int/tk/en/igc/>>. Acesso em: 15 mar. 2014.

OMS – Organização Mundial da Saúde. *WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005*. 2013. Disponível em: <http://www.wpro.who.int/health_technology/book_who_traditional_medicine_strategy_2002_2005.pdf>. Acesso em: 20 maio 2014.

_____. **Promoting Access to Medical Technologies and Innovation**: intersections between public health, intellectual property and trade. 2012. Disponível em: <http://wto.org/english/res_e/booksp_e/pantiwhowipowtweb13_e.pdf>. Acesso em: 20 maio 2014.

_____. *WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023*. 2002. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92455/1/9789241506090_eng.pdf?ua=1>. Acesso em: 20 maio 2014.

QUEIROZ, S. R. **Os determinantes da capacitação tecnológica no setor químico-farmacêutico brasileiro**. 1993. Tese (Doutorado) - Instituto de Economia, 1993.

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

PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. **Research Policy**, v.13, n.6, p.343-373, dez. 1984

PEREZ, C.; SOETE, L. Catching up in technology: entry barriers and windows of opportunity. In: DOSI, G. *et al.* (Eds.). **Technological Change and Economic Theory**. Londres; Nova York; Pinter; Columbia University Press, 1988.

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

_____. **Technological revolutions and techno-economic paradigms**: working papers in technology governance and economic dynamics [SEP] the other canon foundation, Norway and Tallinn. Tallinn: University of Technology, 2009.

PIERRO, Bruno de. **SBPC critica projeto sobre biodiversidade**. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2015/02/20/sbpc-critica-projeto-sobre-biodiversidade/>>. Acesso em 20 jun. 2016.

PIMENTEL, V. *et al.* **Biodiversidade brasileira como fonte da inovação farmacêutica: uma nova esperança?** Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/5602/1/RB%2043%20Biodiversidade%20brasileira%20como%20fonte%20da%20inovação_P.pdf>.

PRIMI, A. **Promoting Innovation in Latin America**: what countries have learned (and what they have not) in designing. Maastricht: Universidade de Maastricht, 2014.

RADAELLI, V. **Cadeias de produção e de inovação**: trajetórias do sistema farmacêutico no Brasil. 2012. Tese (Doutorado) – IGE, Universidade de Campinas, Campinas, 2012.

RIMES, M. **Uma análise do segmento de medicamentos fitoterápicos no Brasil: características e potencialidades**. 2013. Projeto (Iniciação Científica) - Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.

RODRIK, D. **Industrial policy for the twenty-first century**. [S.l]: Harvard University; John F. Kennedy School of Government, 2004.

SALERNO, M.; DAHER, T. **Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior do Governo Federal (PITCE): Balanço e Perspectivas**. 2006. Disponível em <www.abdi.com.br/abdi_redesign/publicacao/download.wsp?tmp.arquivo=362>. Acesso em: 17 maio 2014.

SAMPAIO, M. J. A. M. **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. Brasília: SBPC, 2013.

SANTILLI, J. Medida Provisória n. 2.186-16, de 2001: algumas questões a serem revistas. In: FERREIRA, S. F.; SAMPAIO, M. J. A. M. **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. Brasília: SBPC, 2013.

SBPC. **SBPC se manifesta sobre o Projeto de lei que define patrimônio genético**. Disponível em: <<http://www.sbpcnet.org.br/site/artigos-e-manifestos/detalhe.php?p=3199>>. Acesso em: 04 set. 2014.

SBPC. **SBPC e o Projeto de Lei 7735/2014**. Disponível em: <<http://www.sbpcnet.org.br/site/artigos-e-manifestos/detalhe.php?p=3422>>. Acesso em: 10 fev. 2015.

SIQUEIRA, C. **Projeto de acesso à biodiversidade tranca pauta sem previsão de votação**. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/POLITICA/473889-PROJETO-DE-ACESSO-A-BIODIVERSIDADE-TRANCA-PAUTA-SEM-PREVISAO-DE-VOTACAO.html>>. Acesso em: 13 set. 2014.

STONE, D. *et al* **Business and Biodiversity: a guide for the private sector**. World Business Council for Sustainable Development (WBCSD), International Union for Conservation of Nature and Natural Resources (IUCN), 1997.

STRACHMAN, E.; DEUS, A. S. de. Instituições, inovações e sistemas de inovação: interações e precisão de conceitos. **Ensaio FEE**, Porto Alegre, v.26, n.1, p.575-604, jun. 2005.

TÁVORA, F. *et al* **20 de maio de 2015: novo marco regulatório do uso da biodiversidade**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, 2015 (Texto para Discussão n.º 184). Disponível em: <www.senado.leg.br/estudos>. Acesso em: 20 out. 2015.

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

TRIGUEIRO, M. G. S. **Sociologia da Tecnologia**: bioprospecção e legitimação. São Paulo: Centauro, 2009.

VASCONCELLOS, A. G.; ESQUIBEL, M. A.; LAGE, C. L. S. Proteção patentária de fitoterápicos no Brasil: um estudo sobre os depósitos de patente ao longo da década de 90. **Revista Brasileira de Plantas Mediciniais**, Botucatu, v.7, n.1, p.51-56, 2004.

VASCONCELLOS, A. G.; RODRIGUES, R. L. Propriedade intelectual e gestão do conhecimento associada à biodiversidade. In: CONGRESSO NACIONAL DE BOTÂNICA, 59., 2008, Natal. **Anais...** Natal, 2008.

VILLAS BÔAS, G. de K.; GADELHA, C. A. G. Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos biomas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.23, n.6, jun. 2007.

VILLAS BÔAS, G. de K. A nova política de plantas medicinais e fitoterápicos. In: BUSS *et al.* (Orgs.). **Medicamentos no Brasil**: inovação e acesso. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

UNITED STATES GOVERNMENT PUBLISHING OFFICE. **Public Law 97-414 – Jan.4, 1983**. Disponível em: <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=51cf70689d51f0ea4147c0a8ac649321&rgn=div5&view=text&node=21:5.0.1.1.6&idno=21#_top>.

WHITE HOUSE, 2012. **US national bioeconomy blueprint**. Disponível em: <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national_bioeconomy_blueprint_april_2012.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2013.

YIN, R. K. **Estudo de caso**: planejamento e métodos. Porto Alegre: Bookman, 2010.

ANEXO 1 - FORMULÁRIO DAS ENTREVISTAS DA PESQUISA DE CAMPO COM EMPRESAS

Projeto Saúde / Edital CNPq 41/2013

Título: Reflexo das políticas industriais e tecnológicas de saúde brasileiras na produção local e no fornecimento ao SUS.

Subprojeto: Diagnóstico Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Coordenação: Lia Hasenclever

Instituição: Instituto de Economia - UFRJ

Formulário das entrevistas: Empresas

I – Informações do Entrevistado

Nome do Entrevistado:

Cargo:

E-mail

Telefone:

Data:

II – Cadastro da Empresa

Razão Social:

CNPJ:

Data da fundação:

1. Qual é majoritariamente a origem do capital da empresa?

() nacional público () nacional privado () estrangeiro () outro: _____

2. Qual o porte da empresa com base no número de funcionários?

() micro (1-19) () pequena (20-99) () média (100-499) () grande (> 500)

3. Qual o principal segmento de atuação da empresa?

() produtora agrícola () produtora de insumos () produtora final () outro: _____

4. A empresa trabalha com quais tipos de fitoterápicos?

Produto Tradicional Fitoterápico	
Medicamento Fitoterápico	

Fitoterápico é o produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal (art.3º, XI, RDC n.º 26/2014).

Medicamentos Fitoterápicos são aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade (§1º, art.2º, RDC n.º 26/2014).

Produtos Tradicionais Fitoterápicos são aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização (§ 2º, art.2º, RDC n.º 26/2014).

5. **Quais as principais classes terapêuticas de atuação da empresa?**
6. **Quantas unidades produtivas a empresa possui? Em quais regiões?**
7. **Por que sua empresa tem sua operação localizada nessa região?**

Informações Gerais

8. Qual a faixa de faturamento líquido anual em 2014?

- menor de R\$ 240 mil
 entre R\$ 240 mil e R\$ 2,4 milhões
 entre R\$ 2,4 milhões e 10 milhões
 entre R\$ 10 milhões e 50 milhões
 maior que R\$ 50 milhões

9. Qual o grau de integração de sua empresa na cadeia produtiva de fitoterápicos?

10. Qual percentual os fitoterápicos representam na sua empresa em volume e valor?

11. Qual foi a evolução dos preços de seus produtos nos últimos anos?

- acima do IPCA (Índice de Preço ao Consumidor Amplo)
 mesmo nível do IPCA
 abaixo do IPCA

12. Qual percentual da produção de fitoterápicos sua empresa destina-se ao exterior (exportação)?

- menos de 20%
 20%
 mais de 20%

13. Sua empresa fornece ao Sistema Único de Saúde ou aos hospitais privados? Se sim, quais produtos em cada caso?

Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) com a Biodiversidade

14. A empresa realiza atividades de P&D? Qual o montante investido? Contínua ou ocasional? Interna ou externa?

15. A empresa utiliza a biodiversidade brasileira nas atividades de P&D? Se sim, passar para 16; caso contrário, seguir para 25.

16. Nas atividades de P&D, a empresa realiza alguma das atividades abaixo?

- Coleta da biodiversidade
 Acesso ao patrimônio genético da biodiversidade
 Uso do patrimônio genético da biodiversidade

Coleta é a retirada de organismo ou parte do mesmo da condição *in situ*.

Acesso ao patrimônio genético é a obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza.

Uso do patrimônio genético é a utilização do patrimônio genético pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção.

18. A empresa solicitou pedido de autorização ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN)? Houve processo? Quantos? Qual o tempo de processamento até a autorização?

19. A empresa interage com povos indígenas e sociedades tradicionais? Se sim, qual a importância desta relação para a estratégia de P&D da empresa?

20. A empresa já desistiu de algum projeto de P&D por conta das exigências do CGEN ou por não ter conseguido cumpri-las?

21. Qual a experiência da empresa em relação aos estudos clínicos e não-clínicos de medicamento fitoterápico?

Estudos não-clínicos são os testes realizados em laboratórios e em animais de experimentação. Para a realização dos estudos não-clínicos, estudos biomédicos que não envolvem sujeitos humanos, deve-se seguir, no que for aplicável a medicamentos fitoterápicos, o disposto no “Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos”.

Estudos clínicos são os testes em seres humanos. Para a realização de ensaios clínicos com os MF deve-se seguir a norma vigente para realização de pesquisa clínica publicada pela ANVISA, a RDC nº 39/2008 (Brasil, 2008b), o Guia de “Instruções operacionais: Informações necessárias para a condução de ensaios clínicos com fitoterápicos”, publicado pela OMS/MS em 2008, e as determinações do Conselho Nacional de Saúde (CNS), estabelecidas por meio da Resolução no 466/2012 e da Resolução nº 251/1997.

22. Em relação ao produto classificado como fitoterápico tradicional, há dificuldades em demonstrar tempo de uso para produtos derivados da biodiversidade brasileira? Quais são?

23. Há uma articulação entre a sua empresa com universidades para realização de P&D? De que tipo? Caso não haja articulação, seguir para 25.

- Encomenda de pesquisa
- Prestação de serviços
- Transferência de tecnologia
- Projetos conjuntos de pesquisa

24. Há uma articulação entre a sua empresa com centros de pesquisa para realização de P&D? De que tipo?

- Encomenda de pesquisa
- Prestação de serviços
- Transferência de tecnologia
- Projetos conjuntos de pesquisa

25. Há dificuldades na interação com Universidades e Centros de Pesquisa? Se sim, quais são em cada caso?

Concorrência

26. Você considera que o produto de sua empresa tem algum diferencial vis-à-vis o de seus concorrentes?
27. Você considera que há grande competição/rivalidade no mercado em que atua? Se sim, por quê?
28. Qual o tamanho de sua empresa com relação às suas concorrentes?
() maior () igual () menor
29. Em relação a seus concorrentes, seus preços são, em geral:
() maiores () iguais () menores

Produção em Fitoterápicos

29. Há terceirização de etapas de produção? Se sim, como se dá a relação com os terceirizados?
30. O controle de qualidade é realizado em laboratórios próprios ou contratados?
31. Como é feito o armazenamento de medicamentos?
() estoque próprio () distribuidora
32. Qual a principal fonte da matéria-prima vegetal?

	Origem
Planta medicinal	() Nacional () Estrangeira
Droga vegetal	() Nacional () Estrangeira
Derivado vegetal	() Nacional () Estrangeira

Plantas Medicinais se entende a espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos (art.3º, XXIII, RDC n.º 26/2014).

Drogas Vegetais abrangem a planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta/colheita, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada (art.3º, VIII, RDC n.º 26/2014).

Derivado Vegetal se entende o produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros (art.3º, V, RDC n.º 26/2014).

33. Como é a relação com os fornecedores?
() compra e venda
() parceria de compra e venda
() parceria de desenvolvimento conjunto
34. Quais as dificuldades de adquirir matéria-prima (planta medicinal ou as suas partes) e insumos industriais (extrato vegetal) no Brasil?
35. (Somente empresa produtora de insumos) A produção de espécies vegetais para utilização em fitoterápicos exige medidas do *Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento* relacionadas

ao controle de qualidade (disponibilização de dados agronômicas no âmbito de Boas Práticas Agrícolas – BPA), que são importantes posteriormente para ações de registro dos produtos. Existem problemas? Se sim, quais?

36. O controle de qualidade de medicamento fitoterápico e produto fitoterápico tradicional envolve um conjunto de etapas e exigências da ANVISA do registro à produção. Existem problemas? Se sim, quais? Se não, vá para a questão 38.

37. Quais suas sugestões para resolver os problemas acima identificados?

III – Marco Institucional

Estratégias de Apropriação (somente para empresas que fazem P&D)

38. O uso da proteção intelectual no desenvolvimento de novos produtos e processos é prática comum na empresa?

39. A empresa faz uso de banco de patentes ou outros bancos de dados (exemplos: IMS Health ou Thomson Reuters) para pesquisa ou identificação de tecnologia de interesse?

40. A empresa depositou algum pedido de patente entre 2003 e 2013? Quais? Quantos? Se não, por quê?

41. As patentes são de titularidade da empresa? Há parceiros envolvidos?

42. Sua empresa possui algum pedido de patente em exigência por não ter a anuência prévia do CGEN? Se sim, qual a estratégia da empresa diante desta exigência?

43. A que você atribui o baixo número de patentes brasileiras de produtos obtidos com plantas nativas?

Regulação

44. Na atuação da empresa desde P&D à produção, foi preciso interagir com alguma das instituições abaixo? Marque uma das alternativas para cada uma delas. Indique se a interação foi positiva ou negativa.

Instituição	Não conheço	Conheço e nunca interagi	Conheço e interagi	Se sim, a interação foi positiva ou negativa?
ICMBIO				
FUNAI				
CDN				
Marinha				
IBAMA				
CGEN				
CNPq				
IPHAN				
CEP/CONEP				

CTNBio				
INPI				
ANVISA				

45. Quais os impactos para a empresa da nova regulamentação da ANVISA sobre os fitoterápicos, em especial a RDC n.º 26/2014?
46. Quais são as expectativas da empresa com nova Lei (nº13.123/2015) que regulamenta o acesso e uso da biodiversidade?
47. Quais os principais entraves da regulação da empresa para desenvolver os fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira?

Políticas Públicas

48. A “Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos” abrange 17 diretrizes que tratam, de modo geral, de questões relacionadas à regulação; sustentabilidade ambiental; capacitação de RH; P&D; produção e exportação de fitoterápicos. Como empresa, qual o principal problema que o(a) senhor(a) identifica no contexto das políticas públicas para o segmento dos fitoterápicos?
49. Há alguma ação do governo no âmbito estadual/municipal de apoio à produção de fitoterápicos? Qual o órgão?
50. Há alguma ação do governo no âmbito estadual/municipal de apoio à pesquisa com uso da biodiversidade? Qual o órgão?

IV – Fechamento

51. Quais suas expectativas para o desenvolvimento do segmento dos fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira?
52. Poderia passar os contatos de pesquisadores e de empresas parceiras para continuação desta pesquisa?
53. Gostaria de acrescentar mais alguma informação?

ANEXO 2 - FORMULÁRIO DAS ENTREVISTAS DA PESQUISA DE CAMPO COM ICT

Projeto Saúde / Edital CNPq 41/2013

Título: Reflexo das políticas industriais e tecnológicas de saúde brasileiras na produção local e no fornecimento ao SUS.

Subprojeto: Diagnóstico Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Coordenação: Lia Hasenclever

Instituição: Instituto de Economia - UFRJ

Formulário das entrevistas: Pesquisador

I – Informações do Entrevistado

Nome do Entrevistado:

Cargo:

E-mail:

Telefone:

Data:

II – Cadastro da ICT

Nome da Instituição:

Tipo de Instituição:

Grupo de Pesquisa: _____

7. Qual sua área de atuação?

etnobotânica fitoquímica farmacologia química sintética outros:

8. Quais as principais atividades que o(a) senhor(a) ou seu Grupo de Pesquisa realizam? (Indique a ordem de importância de 1-5)

pesquisa básica pesquisa aplicada desenvolvimento consultoria outros: _____

9. Que uso suas atividades fazem da biodiversidade?

10. Em que classes terapêuticas a sua pesquisa poderia contribuir?

11. Suas atividades estão relacionadas aos fitoterápicos? Se sim quais?

Produto Tradicional Fitoterápico	
Medicamento Fitoterápico	

Fitoterápico é o produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal (art.3º, XI, RDC n.º 26/2014).

Medicamentos Fitoterápicos são aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade (§1º, art.2º, RDC n.º 26/2014).

Produtos Tradicionais Fitoterápicos são aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização (§ 2º, art.2º, RDC n.º 26/2014).

Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) com a Biodiversidade

12. O(A) senhor(a) utiliza a biodiversidade brasileira nas atividades de P&D? Se sim, passar para 8; caso contrário, seguir para 16.

13. Nas atividades de P&D, o(a) senhor(a) realiza alguma das atividades abaixo?

- Coleta da biodiversidade
- Acesso ao patrimônio genético da biodiversidade
- Uso do patrimônio genético da biodiversidade

Coleta é a retirada de organismo ou parte do mesmo da condição *in situ*.

Acesso ao patrimônio genético é a obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza.

Uso do patrimônio genético é a utilização do patrimônio genético pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção.

14. O(A) senhor(a) ou seu Grupo de Pesquisa solicitaram pedido de autorização ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN)? Houve processo? Quantos? Qual o tempo de processamento até a autorização?

15. O(A) senhor(a) ou seu Grupo de Pesquisa interagem com povos indígenas e sociedades tradicionais? Se sim, qual a importância desta relação para a estratégia de P&D?

16. O(A) senhor(a) ou seu Grupo de Pesquisa já desistiram de algum projeto de P&D por conta das exigências do CGEN ou por não ter conseguido cumpri-las?

17. Qual a sua experiência em relação aos estudos clínicos e não-clínicos de medicamento fitoterápico? Há dificuldades? Se sim, eles são maiores do que dos estudos com medicamentos químicos?

Estudos não-clínicos são os testes realizados em laboratórios e em animais de experimentação. Para a realização dos estudos não-clínicos, estudos biomédicos que não envolvem sujeitos humanos, deve-se seguir, no que for aplicável a medicamentos fitoterápicos, o disposto no “Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos”.

Estudos clínicos são os testes em seres humanos. Para a realização de ensaios clínicos com os MF deve-se seguir a norma vigente para realização de pesquisa clínica publicada pela ANVISA, a RDC n° 39/2008 (Brasil, 2008b), o Guia de “Instruções operacionais: Informações necessárias para a condução de ensaios clínicos com fitoterápicos”, publicado pela OMS/MS em 2008, e as determinações do Conselho Nacional de Saúde (CNS), estabelecidas por meio da Resolução no 466/2012 e da Resolução n° 251/1997.

18. Há uma articulação entre o(a) senhor(a) ou seu Grupo de Pesquisa com empresas? De que tipo?

- Projetos conjuntos de pesquisa
- Prestação de serviços
- Transferência de tecnologia

19. Há dificuldades na interação com empresas? Se sim, quais são?

20. Qual a principal fonte de matéria-prima para a P&D?

		Origem
Planta medicinal		() Nacional () Estrangeira
Droga vegetal		() Nacional () Estrangeira
Derivado vegetal		() Nacional () Estrangeira

Plantas Medicinais se entende a espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos (art.3º, XXIII, RDC n.º 26/2014).

Drogas Vegetais abrangem a planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta/colheita, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada (art.3º, VIII, RDC n.º 26/2014).

Derivado Vegetal se entende o produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros (art.3º, V, RDC n.º 26/2014).

21. Quais as dificuldades de adquirir matéria-prima para P&D no Brasil?

22. Quais as dificuldades de adquirir insumos (extrato vegetal) para P&D no Brasil?

III – Marco Institucional

Estratégias de Apropriação

23. O uso da proteção intelectual no desenvolvimento de sua pesquisa é prática comum na sua trajetória?
24. O(A) senhor(a) faz uso de banco de patentes ou outros bancos de dados (exemplos: IMS Health ou Thomson Reuters) para pesquisa ou identificação de tecnologia de interesse?
25. O(A) senhor(a) ou seu Grupo de Pesquisa depositaram algum pedido de patente entre 2003 e 2013? Quais? Quantos? Se não, por que?
26. O(A) senhor(a) ou seu Grupo de Pesquisa possuem algum pedido de patente em exigência por não ter a anuência prévia do CGEN? Se sim, qual a estratégia tomada diante desta exigência?
27. A que você atribui o baixo número de patentes brasileiras de produtos obtidos com plantas nativas ou outros fatores influenciam neste contexto? E de forma mais específica às patentes na área de fitoterápicos?

Regulação

28. Na sua atuação de P&D, foi preciso interagir com alguma das instituições abaixo? Marque uma das alternativas para cada uma delas. Indique se a interação foi positiva ou negativa.

Instituição	Não conheço	Conheço e nunca interagi	Conheço e interagi	Se sim, a interação foi positiva ou negativa?
ICMBIO				
FUNAI				
CDN				
Marinha				
IBAMA				
CGEN				
CNPq				
IPHAN				
CEP/CONEP				
CTNBio				
INPI				
ANVISA				

29. Quais os impactos para o(a) senhor(a) ou seu Grupo de Pesquisa da nova regulamentação da ANVISA sobre os fitoterápicos, em especial a RDC n.º 26/2014?
30. Quais são as expectativas o(a) senhor(a) ou seu Grupo de Pesquisa com nova regulação sobre acesso e uso da biodiversidade?
31. Quais os principais entraves da regulação para o(a) senhor(a) para desenvolver os fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira?

Políticas Públicas

32. A “Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos” abrange 17 diretrizes que tratam, de modo geral, de questões relacionadas à regulação; sustentabilidade ambiental; capacitação de RH; P&D; produção e exportação de fitoterápicos. Como pesquisador(a) de ICT, qual o principal problema que o(a) senhor(a) identifica no contexto das políticas públicas para o segmento dos fitoterápicos?
33. Há alguma ação do governo no âmbito estadual/municipal de apoio à P&D e produção de fitoterápicos? Qual o órgão?

IV – Fechamento

34. Quais suas expectativas para o desenvolvimento do segmento dos fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira?
35. Gostaria de acrescentar mais alguma informação?
36. Poderia passar os contatos de pesquisadores e de empresas parceiras para continuação desta pesquisa?

ANEXO 3 - FORMULÁRIO DAS ENTREVISTAS DA PESQUISA DE CAMPO COM NIT

Projeto Saúde / Edital CNPq 41/2013

Título: Reflexo das políticas industriais e tecnológicas de saúde brasileiras na produção local e no fornecimento ao SUS.

Subprojeto: Diagnóstico Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Coordenação: Lia Hasenclever

Instituição: Instituto de Economia - UFRJ

Formulário das entrevistas: NIT

I – Informações do Entrevistado

Nome do Entrevistado:

Cargo:

E-mail

Telefone:

Data:

II – Cadastro da ICT

Nome da Instituição:

Tipo de Instituição:

III – Marco Institucional

Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) com a Biodiversidade

- 1. O NIT apoia os pesquisadores no processamento da P&D envolvendo biodiversidade junto às instituições competentes? Se sim, marque as alternativas para cada uma das instituições. Caso contrário, ir para questão 5.**

Instituição	Não conheço	Conheço e o NIT não atua nesta interação	Conheço e o NIT atua nesta interação	Se sim, a interação foi positiva ou negativa?
ICMBIO				
FUNAI				
CDN				
Marinha				
IBAMA				
CGEN				
CNPq				
IPHAN				
CEP/CONEP				
CTNBio				
INPI				
ANVISA				

2. A ICT solicitou pedido de autorização ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN)? Houve processo? Quantos? Qual o tempo de processamento até a autorização? Houve dificuldades? Quais?
3. A ICT solicitou pedido de autorização ao CNPq, IPHAN ou IBAMA? Houve processo? Quantos? Qual o tempo de processamento até a autorização? Houve dificuldades? Quais?
4. A ICT já desistiu de algum projeto de P&D por conta das exigências das instituições listadas na questão 1 ou por não ter conseguido cumpri-las?
5. A ICT interage com povos indígenas e sociedades tradicionais? Como o NIT atua em relação a esta interação?
6. Há uma articulação da ICT com empresas farmacêuticas produtoras de fitoterápicos? De que tipo? Com quais empresas? Qual o papel do NIT?
7. Há dificuldades na interação com estas empresas? Se sim, quais são?

Regulação

8. Qual a sua percepção sobre os principais entraves da regulação para utilização da pesquisa da ICT no desenvolvimento de fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira? Qual a atuação do NIT neste sentido? Outros setores da ICT atuam neste contexto?
9. Sua instituição, através do NIT, participou da elaboração do PL 7735 para regulação do acesso e uso da biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados? Como?
10. Quais são as suas expectativas com a nova regulamentação sobre o acesso e o uso da biodiversidade?

Estratégias de Apropriação

11. Como é a atuação do NIT no assessoramento da proteção intelectual?
12. O NIT faz uso de banco de patentes ou outros bancos de dados (exemplos: IMS Health ou Thomson Reuters) para pesquisa ou identificação de tecnologia de interesse?
13. A ICT, através do NIT, depositou algum pedido de patente entre 2003 e 2013 de pesquisa baseada na biodiversidade? Quais? Quantos? Como foi o processo de solicitação de autorização do CGEN? Se não, por que?
14. A ICT possui algum pedido de patente em exigência por não ter a anuência prévia do CGEN? Se sim, qual a estratégia tomada diante desta exigência?
15. A que você atribui o baixo número de patentes brasileiras de produtos obtidos com plantas nativas ou outros fatores influenciam neste contexto? E de forma mais específica às patentes na área de fitoterápicos? Os NITs poderiam ter algum papel no sentido de ampliar o número de depósitos?

Políticas Públicas

16. Qual o papel do NIT no âmbito da P&D com uso da biodiversidade? É suficiente? Teria alguma sugestão para melhoria desta atuação?

As ações descritas anteriormente, nada a acrescentar.

17. Há alguma ação do governo no âmbito estadual/municipal de apoio à P&D de fitoterápicos? Qual o órgão? Como o NIT atua?
18. Há apoio estadual para a estruturação dos NITs?
19. A “Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos” abrange 17 diretrizes que tratam, de modo geral, de questões relacionadas à regulação; sustentabilidade ambiental; capacitação de RH; P&D; produção e exportação de fitoterápicos. Como NIT, qual o principal problema que o(a) senhor(a) identifica no contexto das políticas públicas para o segmento dos fitoterápicos?

IV – Fechamento

20. Quais suas expectativas para o desenvolvimento do segmento dos fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira?
21. Gostaria de acrescentar mais alguma informação?
22. O(A) senhor(a) teria algum caso sobre o segmento dos fitoterápicos para sugerir um estudo mais aprofundado por esta pesquisa? Por que seria interessante estudar este caso? Poderia passar os contatos da empresa e dos pesquisadores?