

REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DA PATENTE BIOLÓGICA: INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE FITOTERÁPICOS

Givan Ap. Fortuoso da Silva, givan.silva2@fatec.sp.gov.br, Fatec Barueri
Fernanda Moda Rossetto, fernanda.rossetto@fatec.sp.gov.br, Fatec Barueri
Janaina Maria de Souza, janaina.souza3@fatec.sp.gov.br, Fatec Barueri
Janilson Gibim Bezerra, janilson.bezerra@fatec.sp.gov.br, Fatec Barueri
Mariana Vanilda de Carvalho, mariana.carvalho6@fatec.sp.gov.br, Fatec Barueri
Vinicius Augusto Gois, vinicius.gois@fatec.sp.gov.br, Fatec Barueri

RESUMO

As plantas medicinais estão entre os principais recursos terapêuticos utilizados pela população brasileira e mundial através da medicina popular de cada país. Considerando que o Brasil possui uma vasta biodiversidade, nota-se que o país tem recursos potenciais para desenvolvimento de fármacos para produção de fitoterápicos. Esta pesquisa tem como objetivo geral avaliar o registro da propriedade intelectual da patente biológica como estratégia para a internacionalização dos fitoterápicos brasileiros, e como objetivos específicos verificar a sua relevância, identificar os desafios para obter o registro da patente e quais são as perspectivas para a expansão da indústria de fitoterápicos brasileira no mercado internacional. Este trabalho foi elaborado com base no método de estudo de caso, apoiado numa amostragem não probabilística, fazendo uso do método qualitativo, sendo utilizado um roteiro de entrevista. Verificou-se que apesar da importância de obter a patente biológica, ainda é necessário superar desafios regulatórios e financeiros presentes no Brasil para melhorar as perspectivas das indústrias brasileiras no mercado internacional.

Palavras-chave: Propriedade intelectual; Patente biológica, Internacionalização; Fitoterápicos.

Data de recebimento: 13/06/2024

Data do aceite de publicação: 15/06/2024

Data da publicação: 30/06/2024

**BIOLOGICAL PATENT INTELLECTUAL PROPERTY REGISTRATION:
INTERNATIONALIZATION OF THE HERBAL MEDICINE INDUSTRY**

ABSTRACT

Medicinal plants are among the main therapeutic resources used by the Brazilian and world population through popular medicine in each country. Considering that Brazil has a vast biodiversity, it is noted that the country has potential resources for developing drugs for the production of herbal medicines. This research has the general objective of evaluating the registration of intellectual property of biological patents as a strategy for the internationalization of Brazilian herbal medicines, and the specific objectives of verifying its relevance, identifying the challenges in obtaining patent registration and what the prospects for expansion are. of the Brazilian herbal medicine industry on the international market. This work was prepared based on the case study method, supported by non-probabilistic sampling, using the qualitative method, using an interview guide. It was found that despite the importance of obtaining a biological patent, it is still necessary to overcome regulatory and financial challenges present in Brazil to improve the prospects of Brazilian industries in the international market.

Keywords: Intellectual property; Biological patente; Internationalization; Phytotherapics.

1 INTRODUÇÃO

Muito tem se discutido a respeito da participação das empresas brasileiras no comércio exterior, dado a importância da internacionalização para o crescimento dos negócios. A decisão de atuar no comércio exterior requer um estudo acerca dos fatores que irão favorecer a entrada e permanência dos negócios em outros países. Portanto, grande é o desafio vivido pelas organizações para fortalecerem-se e diferenciarem-se com vistas a enfrentarem a complexidade das relações no processo de internacionalização (DE SOUSA, 2012).

Um fator que deve ser levado em consideração é o grau de aceitação do produto nos demais países que se deseja atuar, levando em conta a questão da concorrência, no desenvolvimento de um produto, posto que, existe um grande investimento em pesquisas e tecnologias a fim de obter um diferencial no mercado. Em muitos casos, o resultado desse investimento leva a produtos inovadores com características exclusivas. Sendo assim, o processo de inovação deve interagir com atores que buscam modificar ou desenvolver a regulação, no sentido de consolidar uma nova tecnologia (GOMES *et al.*, 2009).

O Brasil destaca-se por sua vasta biodiversidade, abrigando aproximadamente 20% das espécies vivas do planeta. Com uma extensão territorial de 8.516 milhões de km², o país é lar de seis biomas terrestres distintos: Amazônia, Caatinga, Cerrado, Mata Atlântica, Pantanal e Pampa. Essa riqueza natural, combinada ao conhecimento tradicional, cria um ambiente propício para a realização de pesquisas, prospecção e análises de materiais biológicos com estruturas únicas. Essas substâncias podem ser potenciais Insumos Farmacêuticos Ativos Vegetais (IFAVs), fitofármacos ou componentes de medicamentos fitoterápicos (MEIRELLES & RUPPELT, 2023).

Para Barbosa (2003), o desenvolvimento da economia industrial em conjunto com a tecnologia, tornou possível a reprodução em série de produtos a serem comercializados, fazendo necessário a criação de uma nova categoria de direitos de propriedade que reconheça o direito exclusivo sobre a ideia que permite a reprodução de um produto. Neste sentido, e levando em conta o uso exclusivo do produto, a diminuição da concorrência e o aumento da participação no mercado, é importante se pensar: “O registro da propriedade intelectual da patente biológica contribui para a internacionalização da indústria de fitoterápicos brasileira?”

REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DA PATENTE BIOLÓGICA: INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE FITOTERÁPICOS

Portanto, como objetivo geral, o presente trabalho visa: “Averiguar se o registro da propriedade intelectual da patente biológica contribui para a internacionalização da indústria de fitoterápicos brasileira”; e tem por objetivos específicos: 1) identificar a relevância do registro da propriedade intelectual das patentes biológicas; 2) levantar os desafios enfrentados pelas empresas brasileiras no registro da propriedade intelectual das patentes biológicas, e 3) verificar as perspectivas sobre a internacionalização da indústria de fitoterápicos brasileira.

Em virtude disso, o presente trabalho contribuirá para a compreensão do mercado farmacêutico, em específico a indústria de fitoterápicos, os mecanismos que impulsionam sua internacionalização e como o investimento em proteção da propriedade intelectual por meio de patentes pode ampliar a presença de produtos fitoterápicos brasileiros no comércio exterior.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 A influência da biodiversidade brasileira para a evolução do setor de fitoterápicos

De acordo com o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima (MMA), a biodiversidade abrange toda a variedade de espécie de flora, fauna e micro-organismos; as funções ecológicas desempenhadas por estes organismos nos ecossistemas, é responsável pela estabilidade dos ecossistemas, e, em conjunto com as espécies e processos naturais, criam as bases de vida na Terra: alimentos, água e oxigênio, além de medicamentos, combustíveis e um clima estável, entre tantos outros benefícios (BRASIL, 2023).

Quando se fala em biodiversidade pode-se afirmar que o Brasil abriga a maior diversidade biológica do planeta. Segundo Ianni (2005), diversidade biológica refere-se à variedade (diversidade), à variabilidade (aquilo que se submete a mudanças e variações) dos organismos vivos e à complexidade ecológica onde eles ocorrem. Além disso, a biodiversidade engloba a variedade das diferentes formas de vida, genéticas, populações, espécies, comunidades e níveis ecossistêmicos.

A grande extensão territorial do Brasil traz uma ampla variedade de ecossistemas, compostos por fauna e flora singulares, os biomas brasileiros fazem com que o país seja considerado o mais biodiverso do mundo. Essa biodiversidade é distribuída em seis biomas, sendo: Amazônia que é o maior bioma do mundo e também o maior do Brasil onde abriga cerca de 40 mil espécies de plantas, 300 de mamíferos e 1,3 mil de aves; a Caatinga que é o único bioma exclusivo do Brasil com vegetação adaptada ao clima árido com uma biodiversidade restrita ao Brasil; o Cerrado, segundo maior bioma brasileiro que possui uma vegetação de savana mais rica do mundo, estima-se que mais de 6 mil espécies de árvores e 800 de aves sejam encontradas no bioma; a Mata Atlântica possui cerca de 20 mil espécies vegetais, 261 de mamíferos, 200 de répteis, 370 de anfíbios, 350 de peixes e 849 espécies de aves; o Pampa é uma das áreas de campos temperados mais importantes do mundo, estima-se que 3 mil espécies de plantas, 102 de mamíferos, 476 de aves e 50 espécies de peixes vivem no bioma; e o Pantanal que é uma das maiores extensões úmidas, abrigando cerca de 3,5 mil espécies de plantas, 124 de mamíferos, 463 de aves e 325 espécies de peixes (NATIONAL GEOGRAPHIC BRASIL, 2023).

De acordo com o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima (MMA), o Brasil ocupa quase metade da América do Sul e é o país com a maior biodiversidade do mundo, suas diferentes zonas climáticas favorecem a formação de biomas (zonas biogeográficas), a exemplo da Floresta Amazônica, maior floresta tropical úmida do mundo (BRASIL, 2023). Para Joly *et al.* (2011), a biodiversidade no Brasil é uma das mais ricas do planeta, engloba de 15% a 25% de todas as espécies vegetais, com alta taxa de endemismo biológico (fenômeno em que uma

espécie só é encontrada em determinada região geográfica), dispersa em biomas únicos permitindo que a biodiversidade seja amplamente estudada por diversas áreas envolvendo químicos, biólogos e farmacologistas. Com base no exposto, fica evidente que o Brasil abriga uma biodiversidade extensa, com ecossistemas que possuem características exclusivas do país.

Analogamente, salienta-se que essa riqueza biológica brasileira empedernidamente conhecida pode ser considerada uma fonte de recursos vegetais que beneficia os laboratórios farmacêuticos em suas pesquisas e no desenvolvimento de produtos fitoterápicos, uma vez que, concentra uma obtenção de substâncias com propriedades terapêuticas, muitas vezes ainda desconhecidas.

2.2 A importância do setor de fitoterápicos para o Brasil

Para Ruppelt (2022), fitoterápico é um medicamento produzido a partir de plantas medicinais ou de suas partes, como raízes, folhas, sementes e cascas que possuem compostos químicos com propriedades terapêuticas, implementadas em diversas áreas da medicina, podendo ser utilizadas no tratamento e prevenção de diversas doenças, devendo ser observado que as plantas medicinais nativas brasileiras são usadas há séculos pelas comunidades tradicionais distribuídas nos seis biomas brasileiros, muitas vezes, o único recurso terapêutico acessível à população.

Conforme um levantamento realizado por Silva (2016), no ano de 2006 um indicador do Ministério da Saúde revelou que 85% da indústria farmacêutica de fitoterápicos estava concentrada na região Sudeste, sendo que o estado de São Paulo era responsável por 51% da produção nacional. Esses dados demonstram que, naquele ano, havia 103 empresas de fitoterápicos no país, entre as quais cinco empresas detinham 52,3% do faturamento total, enquanto sete empresas comercializaram 50,7% do volume de remédios fitoterápicos vendidos no país.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (BRASIL, 2014), são considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos através do uso exclusivo de matérias-primas ativas vegetais extraídas da biodiversidade, cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade. Como dito, o uso de plantas medicinais é algo tradicional no país, esse histórico serve como incentivo ao desenvolvimento de produtos medicinais ampliando sua distribuição no mercado, por meio da indústria de fitoterápicos.

Segundo Hasenclever *et al.* (2017) indústria de fitoterápicos é uma indústria em franco desenvolvimento no mundo que pode representar uma oportunidade de desenvolvimento para o setor farmacêutico no Brasil. Ainda seguindo o autor, é compreendido que esta indústria constitui importante fonte de inovação em saúde e pode fortalecer a produção e a inovação locais com base na exploração da rica biodiversidade brasileira, ademais, representa a possibilidade de ampliação de opções terapêuticas ofertadas aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) na perspectiva de melhoria da atenção à saúde e de inclusão social. No Brasil, segundo dados levantados por Motta & Cavalheiro (2022), a Associação das Empresas do Setor Fitofarmacêutico (ABIFISA) estima que o mercado nacional de fitoterápicos representava 3% do mercado total de medicamentos mundial em 2018, sendo o mercado mundial de fitoterápicos estimado em US\$ 30 bilhões.

Para Meirelles & Ruppelt (2023), o mercado anual de medicamentos vale cerca de 1,1 trilhões de dólares, aproximadamente 41% desses medicamentos são originados direta ou indiretamente de produtos naturais, incluindo plantas (25%), microrganismos (13%) e animais (3%). Ainda segundo os mesmos autores, o Brasil possui 441 laboratórios farmacêuticos

regularizados, sendo 20,18% de origem internacional e 79,82% de origem nacional, 68 são produtores de fitoterápicos.

Joly *et al.* (2011) observam que considerando a biodiversidade brasileira, a pesquisa de descoberta de fármacos e fitoterápicos deveria ser uma vocação natural, no entanto, é possível observar a falta de intensidade nas pesquisas relacionadas a este mercado gerando dificuldades para alguns ramos industriais no Brasil. Para Carvalho *et al.* (2020), é importante discernir sobre a relevância da biodiversidade no desenvolvimento das nações, que contempla componentes para o bem-estar humano, percebendo-se que existe uma dependência entre eles e os serviços ecossistêmicos, ou seja, uma dependência do uso dos elementos da natureza.

2.3 Proteção ao registro da propriedade intelectual da patente biológica

De acordo com Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI (World Intellectual Property Organization – WIPO, em inglês), a Propriedade Intelectual (PI) refere-se a criações da mente, conceito relacionado com um conjunto de direitos com objetivo de proteger e reconhecer legalmente a autoria da obra de produção intelectual, protegida por lei, como por exemplo, patentes que dá ao titular, direitos exclusivos sobre a invenção, o que impede que pessoas não autorizadas de usar, fabricar ou vender a invenção (WIPO, 2021).

Em relação a patente biológica, se refere a descobertas dentro do universo da biologia, e é concedida pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) desde que os resultados atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Os fitoterápicos referem-se a produtos industrializados obtidos de matéria-prima ativa vegetal o que, por sua vez, possui potencial para inovações na área de fármacos (FRANÇA & VASCONCELLOS, 2018).

A importância do registro da propriedade intelectual das patentes biológicas é destacada por Silva *et al.* (2021) como meio de proteção da propriedade intelectual que agrega valor ao produto por estabelecer exclusividade temporária sobre o conhecimento implantado no seu desenvolvimento, impondo limite para sua comercialização, concedendo-lhe valor de troca e solicitação de autorização prévia para fins comerciais, apoiados numa relação contratual entre as partes da contratação. Para Buainain *et al.* (2005), a ausência de proteção patentária em áreas específicas, como o âmbito biológico, podem afetar as competências essenciais, fator de diferenciação em relação aos concorrentes, cuja valorização e proteção passam a ser elementos centrais nas estratégias das empresas.

A fim de definir um padrão de proteção à propriedade intelectual através de direitos autorais, patentes ou outros instrumentos, na esfera do comércio internacional, foi criado o Acordo sobre Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), aprovado em 1994, demandando a existência de um ambiente propício a inovação, o qual o Brasil demonstra potencial por conta de sua ampla biodiversidade (MASCARENHAS, 2004), sendo determinado no seu art. 27, que qualquer invenção, de todos os setores tecnológicos, será patenteável, no que tange à matéria biológica, permitindo patentes sobre elementos encontrados na natureza (TÁRREGA & PÉREZ, 2006).

Como fundamentado por Neves (2014) a propriedade intelectual, por meio de patentes, confere a seu titular o direito exclusivo de explorar um determinado produto já registrado, por um dado período de tempo, o que gerou a Convenção da Diversidade Biológica (CDB), promulgada no Brasil, por meio do Decreto Legislativo nº 2, de 1994, confirmando essa soberania, em razão do valor econômico dos recursos e da necessidade de conservá-los, bem como disciplinar a repartição de benefícios, ocasionando o surgimento da necessidade de pagamento de *royalties* ao Estado fornecedor do recurso genético para a hipótese de uma

empresa criar um novo medicamento ou produto utilizando a matéria-prima de país diverso, ou de conhecimentos tradicionais de comunidades que habitam nas regiões de vasta diversidade biológica, questões essas que tiveram repercussão no sistema de patentes.

Para Souza *et al.* (2014), a incorporação da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) no país teve impacto no patenteamento brasileiro, gerando diversas disputas entre tentativas de preservar a biodiversidade brasileira e sua utilização para pesquisa. Por outro lado, no que tange a proteção da propriedade intelectual, é possível observar que o processo para obtenção de registro não é algo simplificado, especialmente quando se fala sobre a legislação vigente.

2.4 O registro intelectual da patente biológica como estratégia para a internacionalização dos fitoterápicos brasileiros

O Brasil possui potencial para desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos com insumos proveniente da biodiversidade do país, mas observa-se que não há o devido aproveitamento desse cenário. Meirelles & Ruppelt (2023) apontam, tomando por base dados de 2014, que os percentuais de investimentos em desenvolvimento de fitoterápicos das indústrias farmacêuticas nacionais e internacionais que atuam no país foram de 4,9% e 1,4% respectivamente; percentuais ainda baixos.

Rodrigues e Nogueira (2008 *apud* CASTRO & ALBIERO, 2016), destacam que o custo elevado de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, ausência de políticas públicas que incentivam a pesquisa e exploração e a falta de uma legislação moderna sobre os direitos de propriedade que permitam as indústrias brasileiras a investirem na produção de medicamentos fitoterápicos contribuem para que o potencial brasileiro na exploração econômica de plantas medicinais seja pouco aproveitado.

De acordo com Ruppelt (2022), mesmo sendo um país com ampla biodiversidade com conhecimento tradicional acerca do extrativismo, cultivo e uso terapêutico das plantas medicinais, poucos são os medicamentos fitoterápicos oriundos de plantas brasileiras com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Conforme levantamento realizado por Gutierrez (2022), o Brasil totaliza 342 produtos, conforme consulta na base de dados da Anvisa, em março de 2022, e está longe de ser uma referência em medicamentos fitoterápicos, pois tomando-se por base a Alemanha o desenvolvimento dessa classe de produtos é mais amadurecido, com 10.000 produtos regularizados, de acordo com dados de 2017 da agência federal de medicamentos e produtos para saúde daquele país.

Por outro lado, de acordo com Hasenclever *et al.* (2017), o mercado interno consiste no principal destino da produção de fitoterápicos, sobretudo o mercado privado, 59% das empresas fitoterápicas que participaram do estudo, apontado pelos autores, 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 redução dos entraves jurídicos e administrativos.

No entanto deve-se observar que várias empresas multinacionais comercializam produtos oriundos da biodiversidade do Brasil, como a Aveda Corporation (EUA), Body-Shop (Grã-Bretanha), Hoescht e Merck (Alemanha), sendo os principais produtos comercializados, óleos essenciais e corantes de plantas amazônicas (JOLY *et al.*, 2011). Diante do que foi dito pelo autor, entende-se que organizações industriais de fármacos, fitoterápicos, cosméticos, dentre outros, angariam materiais oriundos do Brasil enquanto o país se desenvolve de forma menos acelerada em questão de investimentos em pesquisas e bioprospecção.

REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DA PATENTE BIOLÓGICA: INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE FITOTERÁPICOS

De acordo com levantamento realizado por França e Vasconcellos (2018), entre 1995-2017 foram depositados e publicados 1977 pedidos de patentes, no âmbito da tecnologia relacionada a fitoterápicos com prioridade para exames dos pedidos de patentes com origem no Brasil, destes 1106 pedidos com prioridade não brasileiras (sendo de inventores de outros países), contra 876 pedidos de inventores brasileiros que tinham prioridade de publicação no Brasil. Os países com maior número de patentes depositadas no Brasil foram Estados Unidos (432), França (102), Alemanha (78), Reino Unido (49), Itália (46), Japão (45) e República da Coreia (32), esses mesmos países são detentores de programas de proteção em seu próprio território.

O cenário apresentado, mostra como os demais países estão avançando no território brasileiro fazendo uso da proteção da propriedade intelectual da patente biológica, isso garante exclusividade ao produto no país onde será comercializado. De acordo com Joly *et al.* (2011), o mercado de medicamentos fitoterápicos pode constituir uma nova forma de aproveitamento da flora, de maneira a contribuir para o desenvolvimento econômico sustentado do Brasil, mesmo assim, no período compreendido entre 1996 e 2006, as exportações de plantas medicinais *in natura* (plantas medicinais não processadas) cresceram 6,6%, enquanto as importações tiveram um incremento de 40,5%, resultando num déficit comercial no segmento de plantas medicinais *in natura*, devendo-se considerar que o valor agregado aos produtos da biodiversidade é ainda muito baixo por serem utilizados e comercializados na sua forma bruta.

Para Meirelles & Ruppelt (2023), as empresas brasileiras possuem conhecimento quanto a demanda de mercado, as universidades detêm o conhecimento científico, recursos humanos qualificados e infraestrutura que pode contribuir significativamente com a evolução tecnológica do setor produtivo, para tanto, é necessário que o Brasil contribua para o fortalecimento da aliança entre empresas, universidade e/ou institutos de pesquisa e governo.

O registro da propriedade intelectual da patente biológica torna-se uma estratégia, pois de acordo com Chagas, (2021), aquele que cria algo para satisfazer as necessidades do corpo (propriedade industrial) ou da alma (direitos autorais) das pessoas, terá reconhecida sua propriedade sobre a ideia inventiva, desta forma, remunerando-se, com exclusividade, do produto financeiro da comercialização, ou de parte desse valor.

Ademais, visando a exclusividade do produto, o referido autor ainda declara que o responsável por criar será recompensado por tempo determinado ou não, concedendo o direito de exclusividade, podendo perseguir seu direito intelectual buscando a proibição judicial de exploração por terceiros não autorizados ou, ainda, buscando a indenização em razão do abusivo uso do que foi criado (CHAGAS, 2021).

Com base nisso, é importante ressaltar que, de acordo com Lopes *et al.* (2014), para impulsionar a internacionalização das organizações, a capacidade inovadora do setor desempenha um papel fundamental. Essa capacidade inovadora está intrinsecamente relacionada à inovação e à internacionalização, sendo considerada a principal ferramenta para garantir a competitividade e o crescimento contínuo da indústria, em maior ou menor grau.

Elencando a indústria de fitoterápicos no Brasil, que possui grande área de exploração, e reconhecendo o potencial na internacionalização deste setor, o Ministério da Saúde – MS (BRASIL, 2023) elaborou a Política e Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, oficializada pelo Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, com o objetivo integrar o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) ao processo de discussão e implementação desta política, sobretudo no que concerne à patente coletiva, à luz de suas competências legais e com vistas ao desenvolvimento industrial, tecnológico e de comércio exterior do país, a fim de apoiar o incremento das exportações de fitoterápicos por meio de operações de inteligência e promoção comercial.

2.5 Registro da propriedade intelectual – processo e desafios

Patente biológica oferece um título temporário concedido pelo Estado, no Brasil concedido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, aos responsáveis (autores e/ou inventores), garantindo o direito de defender com exclusividade o uso, produção e divulgação de descobertas no campo biológico. A validade da patente pode variar entre 15 e 20 anos, caso seja uma Patente de Modelo de Utilidade (UM) que envolve ato inventivo que resulte em melhoria funcional no uso ou em fabricação da invenção ou Patente de Invenção (PI) que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, respectivamente.

A Convenção de Paris em 1883 foi o primeiro tratado que definiu os direitos que dispõe ao requerente da patente, a fim de obter ganhos financeiros e materiais além de exclusividade. A propriedade intelectual está dividida em duas categorias: propriedade industrial, a qual visa a proteção de criações voltadas a indústria; e direitos autorais, a qual protege criações independente da categoria estabelecida em uma mídia tangível como obras audiovisuais, programas de TV, filmes e entre outros (OLIVEIRA, 2013).

Ao que se refere a patente biológica, a qual se enquadra no registro de propriedade industrial, compreende-se que o processo do registro de patentes no Brasil é burocrático e pouco discutido, o que se faz necessário, a priori que os profissionais busquem através da literatura jurídica informações acerca de registro de patentes. De acordo com a bibliografia elaborada por Carvajal *et al.* (2017) no processo de registro de patentes biológicas ou farmacêuticas, o depositante deverá representá-las em uma Listagem de Sequências (sequência biológica que o constitui como parte da invenção para análise da patenteabilidade), para possibilitar a aferição da suficiência descritiva, no que confere a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, capítulo III, seção II, artigo 24:

O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução. Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

A Resolução PR nº 81/2013 discorre sobre os procedimentos para a apresentação da Listagem de Sequências em meio eletrônico, sendo que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portanto, o depósito de documentos de patente no INPI deve ser feito eletronicamente pelo Sistema e-Patentes/Depósito (e-depósito) desde 2013, com a utilização de Certificado Digital, o que após ser realizado, necessita de atenção no acompanhamento da emissão desta patente (CARVAJAL, 2017). Seguindo o estudo do autor citado, após os pedidos de patentes e aprovação dos avaliadores, os registros de patentes são publicados na Revista de Propriedade Industrial – RPI, disponível gratuitamente no portal do INPI semanalmente. Desta forma, entende-se que atualmente o processo pode ocorrer inteiramente de maneira digital, otimizando o acesso ao requerimento de patentes para o meio biológico, podendo ser explorado pela indústria de fitoterápicos.

O registro da patente, já elencado como uma etapa importante para garantir a proteção da invenção de um produto com características inovadoras, encontra, ainda no Brasil uma certa dificuldade para ser efetivado e publicado, uma vez que, esse procedimento pode demorar até 14 anos, considerando o segmento, devido ser esse processo rigorosamente burocrático e o INPI, responsável por realiza-lo, tem que ser minucioso com os diversos documentos e as várias exigências, além das taxas requisitadas ao decorrer do processo (GLOBO G1, 2017). Ainda segundo a reportagem, essa demora corrobora para que o Brasil seja o 11º no mundo em registro

de patentes, acarretando impactos negativos para os empreendedores e para a economia nacional, posto que, "fica-se nesse período de incerteza que é muito longo e normalmente isso leva a um desestímulo à inovação no Brasil", comenta Gustavo Morais, diretor de propriedade intelectual da FGV. O número de examinadores credenciados pelo INPI não passa de 330 pessoas, se comparado com outros Estados esse número é bastante pequeno, por exemplo nos Estados Unidos são mais de 8000 pessoas.

3 METODOLOGIA DA PESQUISA

3.1 Tipo e método da pesquisa

Esta pesquisa utilizou como base o método de estudo de caso, que de acordo com Gil (2022), é caracterizado pelo estudo profundo e exaustivo de um ou de poucos objetos, de maneira a permitir o seu conhecimento amplo e detalhado, tarefa praticamente impossível mediante os outros tipos de delineamentos considerados. Além disso, possui natureza qualitativa, que conforme ressaltam Bogdan & Bicklen (1994), permite privilegiar a compreensão sobre os significados que os acontecimentos têm para os sujeitos da investigação, enfatizando-se a importância da interação simbólica e da cultura para a compreensão do todo. Para Creswell (2014), a pesquisa qualitativa é um conjunto de práticas que transformam o mundo visível em dados representativos, incluindo notas, entrevistas, fotografias, registros e lembretes. Os(as) pesquisadores(as) que trabalham com abordagem qualitativa de pesquisa buscam entender um fenômeno em seu contexto natural.

3.2 Amostra da pesquisa

De acordo com Moresi (2003) a amostra de uma pesquisa deve obter uma abordagem muito didática referente à delimitação de amostras e ao emprego da estatística em pesquisas, dado que a definição do instrumento de coleta de dados dependerá dos objetivos que se pretende alcançar com a pesquisa e do universo a ser investigado.

Para melhor demonstrar o conteúdo percorrido, aplica-se a amostragem não probabilística. A seleção dos elementos da população para compor a amostra depende, em parte, do julgamento do pesquisador ou do entrevistador no campo (OLIVEIRA, 2001).

Dessa maneira, para uma compreensão mais aprofundada do tema, a amostra de pesquisa foi composta por organizações que desempenham papéis significativos na indústria e auxiliam a área de fitoterápicos no Brasil. Isso inclui a participação de uma autarquia governamental, o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI (E1), cujo representante na entrevista foi um pesquisador em propriedade industrial. A empresa Sanrisil (E2), reconhecida como pioneira em extratos vegetais, foi representada pelo gerente de P&D com Doutorado em Química, que atua com enfoque principal em pesquisa e extensão rural nas áreas de alimentos, farmacêutica e nutracêutica. A Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz (E3), um instituto federal soroterápico e centro de conhecimento sobre a realidade do país, que promove a medicina experimental, foi representada por uma assessora da coordenação. Por último, a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina – ABIFINA (E4), com 37 anos de atuação no desenvolvimento industrial do setor de biotecnologia no Brasil, foi representada pela bióloga com Doutorado em Biotecnologia e Propriedade Intelectual e Inovação.

3.4 Instrumento, coleta e análise de dados

Pesquisas que utilizam método qualitativo de análise, têm como objetivo compreender a identificação e aspectos que compreendem o campo de pesquisa estudado, para isso, foi elaborado um roteiro de entrevista com o objetivo principal a obtenção de informações do entrevistado sobre determinado assunto ou problema (MARCONI & LAKATOS, 2010).

De acordo com Campos (2004), a análise de conteúdo, técnica usada no presente estudo, é um conjunto de técnicas empregadas na análise de dados qualitativos. Portanto, pode-se considerar que esse método amplamente utilizado é caracterizado como uma fusão de técnicas de pesquisa que emprega procedimentos sistemáticos e objetivos para descrever o conteúdo da mensagem a ser transmitida, possuindo o objetivo de investigar a relação de sentido entre os fatos.

A análise de conteúdo segundo Bardin (2016) prevê a utilização de três fases fundamentais: a pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados. Ainda segundo a autora, a fase de pré-análise é identificada como uma fase de organização, na qual organiza-se o material para que se torne útil à pesquisa, sistematizando as ideias preliminares levantadas na coleta de dados. A exploração do material, corresponde a segunda fase, na qual são escolhidas as unidades de codificação, assim, após realizadas as entrevistas com os respondentes E1, E2, E3, e E4, os dados foram organizados em quadros por similaridade de assuntos e categorizados. O tratamento dos resultados, ou terceira fase, ainda segundo Bardin (2016), se propõe a lapidar os resultados brutos tornando-os significativos e válidos, ou seja, nesta fase há a inferência e interpretação dos dados, buscando-se a significação de mensagens.

4 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

4.1 Identificar a relevância do registro da propriedade intelectual

A importância do registro da propriedade intelectual das patentes biológicas é destacada por Silva *et al.* (2021) como meio de proteção da propriedade intelectual que agrega valor ao produto por estabelecer exclusividade temporária sobre o conhecimento implantado no seu desenvolvimento, impondo limite para sua comercialização, concedendo-lhe valor de troca e solicitação de autorização prévia para fins comerciais, apoiados numa relação contratual entre as partes da contratação. É acrescido por Neves (2014) que a propriedade intelectual, por meio de patentes, confere a seu titular o direito exclusivo de explorar um determinado produto já registrado, por um dado período, salientando a relevância dessa prática.

Tomando por base o objetivo específico que buscava analisar a relevância do registro da propriedade intelectual, tem-se como resultado da coleta de dados o que está disposto no Quadro 1.

Corroborando com o que foi apresentado por Silva *et al.* (2021), E1 e E4 afirmam que a proteção da propriedade intelectual é importante para preservar o conhecimento investido no desenvolvimento do fitoterápico, impedindo intervenção de terceiros. E4 complementa que o registro de pedidos de patentes pode facilitar parcerias com uma base mais sólida em termos legais, especialmente para pequenas e médias empresas, bem como inventores individuais. Por outro lado, o E2 demonstra a visão de que o mercado e suas variações podem contribuir para o aumento das vendas de extratos fitoterápicos, tendo uma pequena parcela dedicada ao registro da patente biológica e obtenção de ganhos financeiros provenientes desse recurso, ressaltando o que dizem Silva *et al.* (2021) quanto a agregação de valor gerada pela exclusividade temporária pelo registro da propriedade intelectual das patentes biológica. Ademais, E3 afirma

REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DA PATENTE BIOLÓGICA: INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE FITOTERÁPICOS

que o registro da patente não só influencia na proteção do produto criado, mas também possibilita o desenvolvimento de outros e pode se tornar uma ferramenta de inovação no mercado, devendo-se ser observado o que diz Buainain *et al.* (2005) que a ausência de proteção patentária, em áreas como a dos fitoterápicos, afetam as competências essenciais, fator de diferenciação em relação aos concorrentes, cuja valorização e proteção passam a ser elementos centrais nas estratégias das empresas.

Quadro 1 – Relevância do registro da propriedade intelectual das patentes biológicas

Categoria: Registro da propriedade intelectual das patentes biológicas – Relevância	
Definição: O registro da propriedade intelectual da patente biológica como meio de proteger e agregar valor ao produto fitoterápico brasileiro.	
E1	“Considero muitíssimo importante! Para agregar valor a esses produtos, a incorporação do conhecimento dentro do sistema produtivo, é de suma importância [...], vai dar o direito de excluir terceiros de produzir, usar, colocar à venda aquela invenção[...] ou você pode usar como uma ferramenta de negociação por exemplo, no caso de uma universidade que não tem uma estrutura produtiva”.
E2	“Tem muitos detalhes que fogem um pouco só da proteção intelectual porque as empresas hoje de extratos elas não vivem tanto da propriedade intelectual dos processos em si, elas vivem mais de momentos do mercado mesmo, relacionados a fenômenos sociais que promovem a venda desses extratos botânicos, [...]”
E3	“É de fundamental importância [...] saber que não existe só a patente, mas que a patente é importante por que além de te proteger de uma questão de invento, e não ter só um viés de monopolizar esse produto [...] ela é um radar tecnológico, também.”
E4	“A possibilidade de desenvolver e proteger os ativos pesquisados, além de não ser impedido por terceiros, principalmente indústrias, de continuar a pesquisa com plantas medicinais e fitoterápicos. O depósito de pedidos de patentes também pode propiciar parcerias com mais segurança jurídica, principalmente para pequenas e médias empresas e inventores individuais”.

Fonte: Elaborado pelos autores com base na coleta de dados realizada.

4.2 Levantar os desafios enfrentados pelas empresas brasileiras no registro da propriedade intelectual das patentes biológicas

De acordo com Ruppelt (2022), mesmo sendo um país com ampla biodiversidade com conhecimento tradicional acerca do extrativismo, cultivo e uso terapêutico das plantas medicinais, poucos são os medicamentos fitoterápicos oriundos de plantas brasileiras com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Rodrigues e Nogueira (2008 *apud* CASTRO & ALBIERO, 2016), destacam que o custo elevado de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, ausência de políticas públicas que incentivam a pesquisa e exploração e a falta de uma legislação moderna sobre os direitos de propriedade que permitam as indústrias brasileiras a investirem na produção de medicamentos fitoterápicos contribuem para que o potencial brasileiro na exploração econômica de plantas medicinais seja pouco aproveitado.

Considerando o objetivo específico que buscava levantar os desafios enfrentados pelas empresas brasileiras no registro da propriedade intelectual das patentes biológicas, por meio da coleta de dados, obteve-se como resultado o disposto no Quadro 2.

**REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DA PATENTE BIOLÓGICA:
INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE FITOTERÁPICOS**

Quadro 2 – Desafios enfrentados pelas empresas brasileiras no registro da propriedade intelectual das patentes biológicas

Categoria: Registro da propriedade intelectual das patentes biológicas - Desafios	
Definição: Identificar os desafios para obter o registro da patente e demais exigências para comercialização dos fitoterápicos.	
E1	“A patente ela é um direito negativo, ou seja, não dá o direito ao inventor colocar o produto no mercado, quem vai dar esse direito positivo é a Anvisa [...], você tem que ter um investimento muito grande em pesquisa e desenvolvimento e aí que alguns autores foram saindo do mercado porque não tiveram fôlego para se qualificar [...]”
E2	“[...] mesmo que se tenha a patente, sem o estudo clínico adequado a Anvisa não vai aceitar [...], agora para exportar fitoterápicos eu tenho que ter uma certificação [...] que é um documento extenso e detalhado que demanda uma equipe dedicada para fazer uma documentação, então você fica totalmente fora da competição, as empresas do mercado externo já estão acostumados com isso [...]”
E3	“Devido às exigências e burocracias que envolvem a lei de acesso ao patrimônio genético e às próprias exigências do INPI, do backlog que ainda existe, acaba que o registro de patente contribui, mas poderia estar contribuindo mais ainda para a indústria nacional. Mas existem gargalos a serem superados.”
E4	“Falta de atualização das diretrizes de exame de patentes do INPI de acordo com os novos entendimentos da autarquia [...]. Falta de orçamento para o trâmite da patente também é um desafio, principalmente se for possibilitado um depósito internacional”.

Fonte: Elaborado pelos autores com base na coleta de dados realizada.

Em concordância com o exposto por Ruppelt (2022), E1 e E2 apresentam pontos de vista semelhantes em relação as dificuldades presentes no âmbito regulatório para o registro do medicamento junto a autarquia responsável, ambos mencionam que para obter o registro na Anvisa, demanda uma análise criteriosa e um estudo clínico com alto valor agregado o que levam as empresas buscarem outras áreas de atuação como suplementação alimentar, sem o registro junto a Anvisa, o medicamento não pode ser comercializado, mesmo obtendo a patente.

Complementando o ponto de vista anterior, E3 e E4 destacam desafios mais burocráticos e financeiros relacionados ao processo e menciona a falta de atualização nas diretrizes de exame de patentes, o que pode impactar a eficiência, ademais, a falta de orçamento como um desafio, especialmente ao considerar depósitos internacionais, evidenciando a necessidade de recursos financeiros para lidar com o trâmite das patentes. Em consonância às falas dos entrevistados, salienta-se o declarado na reportagem do portal de notícias G1 (2017), que além de enfatizar a importância do registro da patente como forma de garantir a proteção da invenção de um produto com características inovadoras, ressalta que no Brasil, esse processo é demorado – podendo levar até 14 anos, considerando o segmento; é burocrático – o INPI tem que ser minucioso quanto aos diversos documentos e exigências, sendo o reduzido o número de examinadores credenciados pelo INPI; e é, também, custoso, com incidência de taxas no decorrer do processo.

4.3 Verificar as perspectivas sobre a internacionalização da indústria de fitoterápicos brasileira

De acordo com Lopes *et al.* (2014), para impulsionar a internacionalização das organizações, a capacidade inovadora do setor desempenha um papel fundamental. Essa

REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DA PATENTE BIOLÓGICA: INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE FITOTERÁPICOS

capacidade inovadora está intrinsecamente relacionada à inovação e à internacionalização, sendo considerada a principal ferramenta para garantir a competitividade e o crescimento contínuo da indústria.

Segundo Hasenclever *et al.* (2017) indústria de fitoterápicos é uma indústria em franco desenvolvimento no mundo que pode representar uma oportunidade de desenvolvimento para o setor farmacêutico no Brasil. Ainda seguindo o autor, é compreendido que esta indústria constitui importante fonte de inovação em saúde e pode fortalecer a produção e a inovação locais com base na exploração da rica biodiversidade brasileira. Elencando a indústria de fitoterápicos no Brasil, que possui grande área de exploração, e reconhecendo o potencial na internacionalização deste setor, portanto, o Ministério da Saúde (BRASIL, 2023) elaborou a Política e Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos pelo Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006.

O objetivo específico que visava verificar quais as perspectivas sobre a internacionalização da indústria de fitoterápicos brasileira, tem seus resultados apresentados no Quadro 3.

Quadro 3 – Perspectivas sobre a internacionalização da indústria de fitoterápicos brasileira

Categoria: Internacionalização da indústria de fitoterápicos brasileira - Perspectivas	
Definição: Levantar quais são as perspectivas para a expansão da indústria de fitoterápicos brasileira no mercado internacional.	
E1	“Identifico um potencial enorme do Brasil, por conta de sua rica biodiversidade, por sua expressiva participação de pesquisa nessa área, mas só agora estamos conseguindo estruturar a cadeia produtiva [...] mas já posso dizer que estamos ganhando melhoras no cenário em termos de empresas capacitadas a produzir essa matéria prima de qualidade para alimentar essa indústria de fitoterápicos[...].”
E2	“Se a gente produzisse o extrato da biodiversidade brasileira, é diferente de uma passiflora, a gente vai produzir aqui e eu tenho esse material, o gringo não tem, então você tem uma vantagem lá fora absurda [...]”
E3	“A única forma de sermos reconhecidos internacionalmente neste mercado é fazendo a engenharia reversa, diminuindo nossa dependência tecnológica externa, através da inovação em medicamentos da biodiversidade. O potencial é indescritível e aceitação é uma das melhores, devido ao reconhecimento da detenção da maior biodiversidade do mundo.”
E4	“Acho que é totalmente possível e muito oportuno. A indústria nacional de extratos vegetais e fitoterápicos já detém <i>know-how</i> (conhecimento) da P&D com as plantas nativas e esse <i>know-how</i> pode auxiliar na sua internacionalização”.

Fonte: Elaborado pelos autores com base na coleta de dados realizada.

As perspectivas de Lopes *et al.* (2014) e de Hasenclever *et al.* (2017) podem ser atestadas nas falas dos respondentes, pois tanto E1 quanto E2 acreditam no alto potencial da indústria de fitoterápicos brasileira no exterior, devido a grandeza em biodiversidade que o Brasil contém. Ademais, entende-se que as tecnologias brasileiras para a realização de estudos na área estão sendo aprimoradas de maneira crescente, e as empresas de fitoterápicos brasileiras acreditam que a imensa biodiversidade brasileira pode interagir de maneira positiva e estratégica como fonte de recursos para alimentar a cadeia produtiva de fitoterápicos no Brasil, possibilitando o aumento da produção pelo fato de termos os recursos dentro do país, resultando na competitividade do produto brasileiro no mercado externo.

Enfatizando a necessidade de reduzir a dependência de tecnologia externa por meio da inovação em medicamentos da biodiversidade, E3 destaca o potencial significativo nesse

REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DA PATENTE BIOLÓGICA: INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE FITOTERÁPICOS

campo, devido a rica biodiversidade do Brasil como um diferencial competitivo reconhecido internacionalmente. De acordo com E4 é perceptível a confiança na possibilidade e oportunidade de internacionalização, evidenciando o conhecimento interno que é percebido como uma vantagem que pode facilitar o processo de internacionalização.

4.4 Averiguar a contribuição do registro da propriedade intelectual da patente biológica para a internacionalização da indústria de fitoterápicos brasileira

O registro da propriedade intelectual da patente biológica torna-se uma estratégia, pois de acordo com Chagas, (2021), aquele que cria algo para satisfazer as necessidades do corpo (propriedade industrial) ou da alma (direitos autorais) das pessoas, terá reconhecida sua propriedade sobre a ideia inventiva, desta forma, remunerando-se, com exclusividade, do produto financeiro da comercialização, ou de parte desse valor. Ademais, visando a exclusividade do produto, o referido autor ainda declara que o responsável por criar será recompensado por tempo determinado ou não, concedendo o direito de exclusividade, podendo perseguir seu direito intelectual buscando a proibição judicial de exploração por terceiros não autorizados ou, ainda, buscando a indenização em razão do abusivo uso do que foi criado (CHAGAS, 2021).

Quadro 4 – Contribuição do registro da propriedade intelectual da patente biológica para a internacionalização da indústria de fitoterápicos brasileira

Categoria: Registro da propriedade intelectual da patente biológica e sua contribuição para a internacionalização da indústria de fitoterápicos brasileira	
Definição: Verificar se o registro da propriedade intelectual da patente biológica contribui para a internacionalização da indústria de fitoterápicos no Brasil.	
E1	Apesar dessa área de fitoterápicos ser de grande interesse dos depositantes nacionais, quando víamos o que de fato tinha sido concedido, a participação brasileira era incipiente, de mais de 800 depósitos nessa área, havia 12 patentes concedidas. Hoje o sucesso no patenteamento já é um pouco maior em termos de patentes concedidas, mas a participação inovadora de produtos brasileiros fitoterápicos no mercado internacional são pouquíssimos produtos inovadores de sucesso [...]
E2	“[...]A gente está tentando muito com as associações de fitoterápicos, tentando junto a Anvisa mudar algumas coisas, mas é meio travado ainda, muito burocrático. Com a biodiversidade brasileira, a gente tem o que ninguém tem, a gente tem a faca e o queijo na mão, só falta investimento par fazer as coisas.”
E3	“[...] Quando a gente fala de propriedade intelectual obrigatoriamente estamos pensando em um produto, em uma inovação que vai virar um produto e vai ser difundido na sociedade, que tem a ver com inovação, que tem a ver com a prospecção, com a difusão. Só que para a gente chegar até um pedido de patente a gente precisa dessa cadeia toda de pé, a gente precisa respeitar os saberes, e se tiver algum tipo de invenção que tem algum lucro, por mais que eu tenha um pedido de patente depositado, eu tenho que fazer a repartição de benefícios com essa comunidade.”
E4	“Acho que pode auxiliar trazendo mais segurança jurídica para a empresa detentora do pedido de patente, principalmente no caso de haver transferência de tecnologia. Na minha visão, acredito que a empresa que detenha pedidos de patentes depositados e patentes concedidas consiga chegar ao mercado internacional com mais robustez.”

Fonte: Elaborado pelos autores com base na coleta de dados realizada.

Por outro lado, de acordo com Hasenclever *et al.* (2017), o mercado interno consiste no principal destino da produção de fitoterápicos, sobretudo o mercado privado, 59% das empresas

REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DA PATENTE BIOLÓGICA: INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE FITOTERÁPICOS

fitoterápicas que participaram do estudo 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 redução dos entraves jurídicos e administrativos apontados.

O Quadro 4 indica os dados coletados referentes ao objetivo geral que buscava averiguar se o registro da propriedade intelectual da patente biológica contribui para a internacionalização da indústria de fitoterápicos brasileira.

A autarquia (E1) demonstra uma grande discrepância em relação aos depósitos de pedidos e concessão de patente, e destaca que o Brasil atualmente tem obtido sucesso maior em termos de patentes concedidas, contudo a participação no mercado internacional ainda é pequena em questões de produtos inovadores de sucesso. Já E2 traz a visão de que há no país recursos biodiversos necessários para competir com demais países no mercado externo, sendo necessário maior investimento no desenvolvimento desses produtos. Neste contexto, Meirelles & Ruppelt (2023) destacam o potencial do Brasil para desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos com insumos proveniente da biodiversidade do país, mas observam-se que não há o devido aproveitamento desse cenário.

Para E3 a propriedade intelectual está diretamente ligada a uma inovação que se tornará em um produto inovador que será difundido para toda a sociedade, também aponta a importância de se respeitar toda a cadeia envolvida no processo de obtenção da patente biológica. Por outro lado, E4 concentra-se na segurança jurídica proporcionada pelo registro de patentes, especialmente em situações de transferência de tecnologia, também expressa a visão de que, possuir pedidos de patentes depositados e concedidas fortalece a posição da empresa no mercado internacional. Importante considerar o que falam Joly *et al.* (2011) quanto o mercado de medicamentos fitoterápicos pode constituir uma nova forma de aproveitamento da flora, de maneira a contribuir para o desenvolvimento econômico sustentado do Brasil. Deve-se considerar, também, o que dizem Meirelles & Ruppelt (2023) quanto as empresas brasileiras possuírem conhecimento quanto a demanda de mercado e quanto as universidades deterem conhecimento científico, recursos humanos qualificados e infraestrutura que podem contribuir com a evolução tecnológica do setor produtivo, sendo necessário, porém, promover o fortalecimento da aliança entre empresas, universidade e/ou institutos de pesquisa e governo. Lopes *et al.* (2014) ressaltam a importância da capacidade inovadora para impulsionar a internacionalização das empresas setor de fitoterápicos, destacando que a capacidade inovadora está intrinsecamente relacionada à inovação e à internacionalização, sendo considerada a principal ferramenta para garantir a competitividade e o crescimento contínuo da indústria, em maior ou menor grau.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A propriedade intelectual da patente biológica foi evidenciada como uma categoria de direitos que se responsabiliza com a apropriação de bens imateriais, dessa forma salienta-se que os direitos de propriedade intelectual unificam a maneira que a sociedade trata essa tensão essencial dos incentivos fundamentais à produção do conhecimento e os limites ao controle dos autores e inventores em favor do interesse social no desenvolvimento biotecnológico. Para avançar na pesquisa, foram definidos o objetivo geral e os objetivos específicos.

Em relação ao objetivo específico que busca identificar a relevância do registro da propriedade intelectual da patente biológica, observou-se que se faz relevante quanto à proteção de conhecimento e estudo investido no desenvolvimento de um fitoterápico, o que agrega valor

REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DA PATENTE BIOLÓGICA: INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE FITOTERÁPICOS

ao produto e pode ser comercializado em âmbito internacional, gerando ganhos de competitividade no mercado internacional aos produtos oriundos da biodiversidade brasileira.

No entanto, no que tange o objetivo específico sobre os desafios enfrentados pelas empresas brasileiras no registro da propriedade intelectual das patentes biológicas, o ambiente regulatório brasileiro, foi identificado como um cenário desafiador para os respondentes da pesquisa, sendo constatado que o processo é moroso, burocrático e custoso, sendo atestada a falta de atualização das diretrizes de exame de patentes do INPI e os altos investimentos financeiros para desenvolver estudos clínicos e para o registro do medicamento junto a Anvisa a autarquia que concede a aprovação para comercialização do produto com garantias de sua eficácia e segurança, o que permite maior credibilidade e aceitação do fitoterápico brasileiro por outros países.

No que tange a respeito do objetivo específico quanto as perspectivas sobre a internacionalização da indústria de fitoterápicos brasileira, ficou evidenciado que o Brasil possui uma rica biodiversidade que pode ser utilizada como uma vantagem exponencial no mercado internacional para produzir em grande escala. Outro ponto importante é que o setor de fitoterápicos já detém conhecimento dos extratos vegetais provenientes da flora brasileira, podendo, com isso, reduzir a dependência da tecnologia estrangeira e investir em inovações nacionais.

Em relação ao objetivo geral que buscava averiguar se o registro da propriedade intelectual da patente biológica contribui para a internacionalização da indústria de fitoterápicos brasileira, constata-se que há no Brasil recursos biodiversos para desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos com insumos provenientes da biodiversidade do país, expressando um potencial para o país competir com demais países no mercado externo, sendo necessário maior investimento no desenvolvimento desses produtos. No entanto, há uma discrepância em relação aos depósitos de pedidos e concessão de patente, embora perceba-se avanço em termos de patentes concedidas, sendo a pequena a participação do Brasil no mercado internacional no que se refere a produtos inovadores de sucesso. Constata-se ser o registro da propriedade intelectual diretamente ligada a uma inovação, proporcionando segurança jurídica pelo registro de patentes, fortalecendo a posição da empresa no mercado internacional.

A pesquisa permite que seja observado como a área de fitoterápicos é estruturada e de que maneira as empresas, governo, instituições e associações atuam para garantir a produtividade nesse setor. O estudo de caso leva em conta a identificação de como cada integrante percebe sua participação dentro dessa cadeia e como analisam a correlação presente entre eles.

Esse estudo buscou fazer uma análise sobre a importância do registro da propriedade intelectual da patente biológica como estratégia de exclusividade acerca da pesquisa e desenvolvimento dos fitoterápicos brasileiros e como ferramenta de internacionalização das indústrias fitoterápicas brasileiras, durante o processo da coleta de dados, foi identificado que há outros fatores que, em conjunto com a proteção da propriedade intelectual, permitem a comercialização desses medicamentos no âmbito internacional.

Dessa forma, entende-se que o registro da propriedade intelectual da patente biológica é considerado uma estratégia para a internacionalização do setor de fitoterápicos brasileiro, porém, há uma amplitude de estudos que podem ser realizados para potencializar este setor, levando em consideração os demais agentes envolvidos e suas culturas.

6 REFERÊNCIAS

**REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DA PATENTE BIOLÓGICA:
INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE FITOTERÁPICOS**

BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2016.

BIOMAS brasileiros: quais são e onde estão localizados? **National Geographic**, 2023. Disponível em: <https://www.nationalgeographicbrasil.com/meio-ambiente/2023/02/biomas-brasileiros-quais-sao-e-onde-estao-localizados>. Acesso em 17 maio 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf. Acesso em 8 maio 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996**, cap. III, seção II, art. 24. Brasília, 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em 23 ago. 2023.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima. **Biodiversidade**. Brasília, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade>. Acesso em 21 abr. 2023.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima. **Biodiversidade Brasileira**. Brasília, 2023. Disponível em: <https://antigo.mma.gov.br/biodiversidade/biodiversidade-brasileira.html>. Acesso em 17 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política e Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/pnpmf/ppnmpf>. Acesso em 19 maio 2023.

BUAINAIN, A. M.; CARVALHO, S. P.; PAULINO, S. R. Propriedade intelectual e inovação tecnológica: algumas questões para o debate atual. **e-Gov UFSC**. Publicado em 2015. Disponível em: <https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/27774-27784-1-PB.pdf>. Acesso em 21 abr. 2023.

CAMPOS, Claudinei José Gomes. Método de análise de conteúdo: ferramenta para a análise de dados qualitativos no campo da saúde. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 57, n. 5, p. 611-613, set/out 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/wBbjs9fZBDrM3c3x4bDd3rc/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 18 maio 2023

CARVAJAL, P. C. C.; JÚNIOR, C. J. C.; JÚNIOR, L. T. K.; LANGHI, C. Manual para registro de patentes para profissionais da saúde. **South American Development Society Journal**, v. 03, n. 08, p. 83-107, São Paulo, 2017. Disponível em: <https://www.sadsj.org/index.php/revista/article/view/85>. Acesso em 18 maio 2023.

**REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DA PATENTE BIOLÓGICA:
INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE FITOTERÁPICOS**

CARVALHO, B. Q.; SILVA, F. A.; MALLET, G.T.; SCHIMITT, T. J. R. Entre a Técnica e a Natureza: a Agenda de Desenvolvimento da OMPI e seus Impactos para a Biodiversidade. **Revista Perspectiva**, Porto Alegre: UFRGS/FCE/CERI, v. 13, n. 25, p. 243-260 jul./dez. 2020. Disponível em: <https://www.seer.ufrgs.br/index.php/RevistaPerspectiva/issue/view/4234/904>. Acesso em 21 abr. 2023.

CHAGAS, E. E. **Propriedade Intelectual**. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios – TJDF, 2021. Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/campanhas-e-produtos/artigos-discursos-e-entrevistas/artigos/2021/propriedade-intelectual>. Acesso em 19 maio 2023.

CRESWELL, J. **Investigação qualitativa e projeto de pesquisa**: Escolhendo entre cinco abordagens. 3. ed. Porto Alegre: Penso, 2014.

FRANÇA, E.; VASCONCELLOS, A. G. Patentes de fitoterápicos no Brasil: uma análise do andamento dos pedidos no período de 1995-201. **Cadernos de Ciência & Tecnologia**, Brasília, v. 35, n. 3, p. 329-359, set./dez. 2018. Disponível em: <https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/189645/1/Patentes-de-fitoterapicos-no-Brasil.pdf>. Acesso em 27 maio 2023.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 7 ed. São Paulo: Atlas, 2022.

G1. O portal de notícias da Globo. **Jornal Nacional**. Dificuldade para conseguir patente no Brasil causa prejuízos. dez. 2017. Disponível em: <https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2017/12/dificuldade-para-conseguir-patente-no-brasil-causa-prejuizos.html> . Acesso em 11 julho 2023

GOMES, C. M.; KRUGLIANSKAS, I.; HOURNEAUX JR., F; SCHERER, F. L. Gestão da inovação tecnológica para o desenvolvimento sustentável em empresas internacionalizadas. **Revista Gestão & Regionalidade**. USCS, São Paulo v. 25, n. 73, p. 35-47, 2009. ISSN: 1808-5792. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/1334/133417372004.pdf> . Acesso em 11 abr. 2023

GUTIERREZ, G. B. Desafios e de fitoterápicos inovadores para o desenvolvimento no Brasil oportunidades. **Revista A Flora**. Departamento de Ciências Farmacêuticas, Instituto de Ciências Biológicas e da Saúde, UFRRJ. Rio de Janeiro, v. 2, n.5, p. 5-7 abr. 2022. Disponível em: <https://abifisa.org.br/wp-content/uploads/2022/04/revista-a-flora-5-abril-2022.pdf>. Acesso em 01 maio 2023.

HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J.; COSTA, C. R.; CUNHA, G.; VIEIRA, G. A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**. Instituto de Economia, URFJ. Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2559-2569, ago. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/zVj9LSKrBbFwkpRXnpbN3kh/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 17 maio 2023.

IANNI, A. M. Z. Biodiversidade e Saúde Pública: questões para uma nova abordagem. **Saúde e Sociedade**, São Paulo v.14, n.2, p.77-88, maio/ago. 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/ZZQCJmcYDqs8nbk8xb6w5kx/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em 21 abr. 2023.

**REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DA PATENTE BIOLÓGICA:
INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE FITOTERÁPICOS**

JOLY, C. A.; HADDAD, C. F. B.; VERDADE, L. M.; OLIVEIRA, M. C.; BOLZANI, V. S.; BERLINCK, R. G. S. Diagnóstico da pesquisa em biodiversidade no Brasil. **Revista USP**. São Paulo, n.89, p. 114-133, março/maio 2011. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/123590/ISSN2316-9036-2011-89-114-133.pdf>. Acesso em 01 maio 2023.

LOPES, Gisele Silveira Coelho; ZILLI, Julio César; ELIAS, Maykon Jhony; WATANABE, Melissa. A inovação no processo de Internacionalização: um estudo de caso em uma indústria do Setor químico do sul de Santa Catarina. **E-Tech: Tecnologias para Competitividade Industrial**, Florianópolis, v. 7 n. 1, 2014. Disponível em: <https://etech.emnuvens.com.br/revista-cientifica/article/download/429/340/1795>. Acesso em 19 maio 2023.

MARCONI, M. A; LAKATOS, E. M. **Fundamentos da Metodologia Científica**. 7 ed. São Paulo: Atlas, 2010

MASCARENHAS, G. A biodiversidade brasileira no âmbito do acordo TRIPS. **Revista Brasileira de Inovação**. UNICAMP, São Paulo, v. 3, n. 2, p. 393-416, jul./ dez. 2004. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8648902/15448>. Acesso em 21 abr. 2023.

MAZIERO, M.; TEIXEIRA, M. P. A expansão da utilização de fitoterápicos no Brasil. *In*: SALÃO INTERNACIONAL DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO, 9., 2017. Rio Grande do Sul. **Anais do 9º Salão Internacional de Ensino, Pesquisa e Extensão – SIEPE**. Rio Grande do Sul: UNIPAMPA, 2017. Disponível em: https://guri.unipampa.edu.br/uploads/evt/arq_trabalhos/12656/seer_12656.pdf. Acesso em 08 abr. 2023.

MEIRELLES, G.; RUPPELT, B. M. Exploração da biodiversidade brasileira como fonte de insumos farmacêuticos ativos vegetais (IFAVs): desafios da indústria farmacêutica nacional. **Revista Fitos**. Rio de Janeiro, 2023. Disponível em: <http://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/1440/1360>. Acesso em 09 abr. 2023.

MORESI, E. **Metodologia da Pesquisa**. Universidade Católica de Brasília – UCB, 2003. Disponível em: <http://www.inf.ufes.br/~pdcosta/ensino/2010-2-metodologia-de-pesquisa/MetodologiaPesquisa-Moresi2003.pdf>. Acesso em 17 maio 2023.

MOTTA, S. A; CAVALHEIRO, G. M. C. Assessing Bottlenecks Concerning Biodiversity and Traditional Knowledge in the Brazilian Phytopharmaceutical Sector: An Expert Panel Approach. *In*: ENCONTRO DA ANPAD – EnANPAD, 46, 2022. On-line. **Anais [...]**. Maringá: Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Administração, 2022. Disponível em: <http://anpad.com.br/uploads/articles/120/approved/914101ec47c52b48a7b6ccc6f5a76f1f.pdf>. Acesso em 8 maio 2023.

**REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DA PATENTE BIOLÓGICA:
INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE FITOTERÁPICOS**

NEVES, I. Acesso à biodiversidade e o papel do sistema de patentes no desenvolvimento. **Publica Direito**, 2014. Disponível em: <http://publicadireito.com.br/artigos/?cod=8292195f4bd46e2b>. Acesso em 17 maio 2023.

OLIVEIRA, C. C.; AVELINE, R. S. O direito internacional da propriedade intelectual e o comércio internacional. **Revista Conhecimento Online**. v. 01, p 01-20, Rio Grande do Sul 2013.

OLIVEIRA, T. M. V. Amostragem não Probabilística: Adequação de Situações para uso e Limitações de amostras por Conveniência, Julgamento e Quotas. FECAP, **Administração on line**, v.2, n.3, julho-setembro 2001. Disponível em: https://pesquisa-eaesp.fgv.br/sites/gvpesquisa.fgv.br/files/arquivos/veludo_-_amostragem_nao_probabilistica_adequacao_de_situacoes_para_uso_e_limitacoes_de_amostas_por_conveniencia.pdf. Acesso em 17 maio 2023.

RODRIGUES, W.; NOGUEIRA, J. M. Competitividade da Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais no Brasil: Uma perspectiva a partir do comércio exterior. Informe Gepec, Toledo, v.12, n.2, p. 91-105, 2008. *In*: CASTRO, R. A.; ALBIERO, A. L.M. O mercado de matérias primas para indústria de fitoterápicos. **Revista Fitos**, Rio de Janeiro, v. 10, n.1, p. 59-70, jan./mar. 2016. Disponível em: <https://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revistafitos/article/view/244/pdf>. Acesso em 01. maio 2023.

RUPPELT, B. M. Plantas medicinais nativas brasileiras: por que conservar e preservar? **Revista Fitos**. Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, p. 154-155. Disponível em: <https://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/1482/1093>. Acesso em 22 abr. 2023

SILVA, E. F. BORGES, E. S. S.; PORTO, P. C. R.; PERALTA, P. P. **Patente**: da importância e sua proteção – patente de invenção e modelo de utilidade. Rio de Janeiro: INPI, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/composicao/arquivos/CartilhaINPI_Patente_Daimportnciasuaproteo.pdf. Acesso em 9 abr. 2023.

SILVA, M. **Uma análise da inserção do segmento de fitoterápicos a indústria farmacêutica brasileira**. Trabalho de Conclusão de Curso de Economia. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <https://pantheon.ufrj.br/bitstream/11422/1412/1/MRSilva.pdf>. Acesso em 08 maio 2023.

SOUZA, A. M.; ZUCOLOTO, G. F.; PORTO, P. **Desafios atuais da proteção da propriedade industrial no Brasil**. *In*: MONASTERIO, L. M., NERI, M. C., SOARES, S. S. D. Brasil em desenvolvimento 2014: estado, planejamento e políticas públicas. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2014. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/3581/3/Desafios.pdf>. Acesso em 09 abr. 2023.

TÁRREGA, M. C. V.; PÉREZ, H. L. A. O sistema internacional de patentes e a apropriação indébita dos elementos da biodiversidade: análise crítica das propostas de solução. **Publica Direito**, 2006. Disponível em: http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/manaus/propried_intelectual_maria_cristina_tarrega_e_hector_perez.pdf. Acesso em 8 maio 2023.

**REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DA PATENTE BIOLÓGICA:
INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE FITOTERÁPICOS**

TEIXEIRA, E. B. A análise de dados na pesquisa científica: importância e desafios em estudos organizacionais. **Desenvolvimento em questão**. Editora Unijuí, Rio Grande do Norte, v.1, n.2, p.177-201, jul./dez. 2003. Disponível em: <https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/desenvolvimentoemquestao/article/view/84/41>. Acesso em 27 maio 2023.

VASCONCELLOS, L. O. B. **Inovação aberta e propriedade intelectual no segmento de fitoterápicos**. 2018. 47p. Monografia (Especialização em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/34914/luis_otavio_barreto_portella_de.pdf?sequence=2&isAllowed=y. Acesso em 8 maio 2023.