



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA
NÚCLEO DE ESTUDOS DO EMPREENDEDORISMO, INOVAÇÃO E
DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL – NEEDS
MESTRADO PROFISSIONAL EM REDE NACIONAL EM PROPRIEDADE
INTELECTUAL E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA A INOVAÇÃO –
PROFNIT**

MIGUEL AMADOR DE MOURA NETO

**MAPEAMENTO DA CADEIA PRODUTIVA DE PLANTAS MEDICINAIS E
FITOTERÁPICOS**

**BOA VISTA, RR
2019**

MIGUEL AMADOR DE MOURA NETO

**MAPEAMENTO DA CADEIA PRODUTIVA DE PLANTAS MEDICINAIS E
FITOTERÁPICOS**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação - PROFNIT, da Universidade Federal de Roraima, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação.

Orientador: Prof. Dr. Márcio Akira Couceiro

**BOA VISTA, RR
2019**

MIGUEL AMADOR DE MOURA NETO

**MAPEAMENTO DA CADEIA PRODUTIVA DE PLANTAS MEDICINAIS E
FITOTERÁPICOS**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação - PROFNIT, da Universidade Federal de Roraima, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação.

Prof. Dr. Márcio Akira Couceiro
Orientador

Prof. Dr. Eduardo Meireles
Membro Externo

Prof. Dr. Paulo Gustavo Barboni Dantas Nascimento
Membro Externo

RESUMO

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), assinada no Rio de Janeiro em 1992, com vigência no Brasil a partir de 29/05/1994, estabeleceu entre seus objetivos a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração dos recursos naturais e do conhecimento tradicional a ele associado. Para disciplinar as recomendações da CDB, o Brasil editou a Medida Provisória nº 2.186/2001 e, posteriormente, a Lei nº 13.123/2015 e o Decreto nº 8.772/2016. Medicamentos fitoterápicos são produtos derivados de espécies vegetais da biodiversidade, cujas propriedades medicinais constituem conhecimento tradicional associado passível de repartição de benefícios. No Brasil foi criada a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos com objetivo de promover o desenvolvimento sustentável da cadeia produtiva de plantas medicinais, a repartição equitativa dos benefícios advindos da exploração do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, dedicando especial atenção à inclusão socioeconômica da Agricultura Familiar, como estratégia para enfrentar as desigualdades regionais. Cadeia produtiva é um conjunto de ações e atores que se relacionam técnica e economicamente desde a atividade agrícola primária até o consumidor final, incorporando processos de transporte, industrialização ou transformação, embalagem e distribuição, comércio varejista. O estudo da cadeia produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos proporcionou uma análise macro do fluxo do produto identificando seus agentes, suas relações, setores e organizações de apoio envolvidas e as necessidades tecnológicas requeridas pela atividade. Além disso, a pesquisa verificou o atendimento do regulamento de Repartição de Benefícios pela exploração econômica de medicamentos fitoterápicos oriundos de espécies de plantas nativas. O estudo da cadeia produtiva considerou um levantamento em cinco níveis: (1) relações da cadeia com a economia mundial; (2) relações da cadeia com a economia local; (3) estrutura da cadeia; (4) funcionamento da cadeia; e (5) interpretação dos resultados. Foram utilizados dados secundários disponíveis nas instituições internacionais e nacionais, relatórios e levantamentos realizados por entidades representativas do setor, e estudos existentes sobre o tema. No estudo de Repartição de Benefícios foram utilizadas informações de 3 bases de dados: 1) Pedidos de Patentes do INPI (classes IPC A61K35/78 e A61K36/00); 2) Registros de medicamentos fitoterápicos na ANVISA; e 3) Produto Acabado e Contratos de Repartição de Benefícios junto ao Ministério de Meio Ambiente (MMA). O cruzamento desses dados permitiu verificar a repartição de benefícios pela cadeia de fitoterápicos. Foram identificados 329 produtos na ANVISA, utilizando apenas 24,7% de espécies da biodiversidade brasileira. Dos contratos de repartição de benefícios pelo acesso ao conhecimento tradicional associado, nenhum envolve fabricante de medicamentos fitoterápicos. No Brasil prevalecem as indústrias de produtos alopáticos, que incluem, no seu rol de atividades, de maneira secundária, a fabricação de medicamentos fitoterápicos. Na elaboração de medicamentos fitoterápicos predominam as espécies de plantas exóticas, apesar do Brasil deter a maior biodiversidade do planeta. No mercado Cultivares de plantas medicinais também predominam as espécies exóticas na razão de 8 exóticas para cada nativa. A participação da cadeia produtiva na repartição de benefícios é insignificante, quase nula. Entre 215 produtos acabados informados, apenas 2, menos que 1%, o foram realizados por indústrias do ramo de fitoterápicos.

Palavras-chave: Cadeia Produtiva. Repartição de Benefícios. Cultivares. Patrimônio Genético.

ABSTRACT

The Convention on Biological Diversity (CBD), signed in Rio de Janeiro in 1992, effective in Brazil from May 29, 1994, established among its objectives the fair and equitable sharing of benefits derived from the exploitation of natural resources and knowledge associated with it. To discipline the CBD recommendations, Brazil issued Provisional Measure No. 2,186 / 2001 and, subsequently, Law No. 13,123 / 2015 and Decree No. 8,772 / 2016. Phytotherapeutic medicines are products derived from plant species of biodiversity, whose medicinal properties constitute associated traditional knowledge that can be shared. In Brazil, the National Policy on Medicinal Plants and Herbal Medicines was created to promote the sustainable development of the medicinal plant production chain, the equitable sharing of the benefits derived from the exploration of genetic heritage and associated traditional knowledge, paying particular attention to the socioeconomic inclusion of medicinal plants. Family Farming as a strategy to address regional inequalities. Productive chain is a set of actions and actors that relate technically and economically from primary agricultural activity to the final consumer, incorporating processes of transportation, industrialization or transformation, packaging and distribution, retail trade. The study of the productive chain of Medicinal and Phytotherapeutic Plants provided a macro analysis of the product flow identifying its agents, their relationships, sectors and supporting organizations involved and the technological needs required by the activity. In addition, the research verified compliance with the Benefit Sharing regulation for the economic exploitation of herbal medicines from native plant species. The production chain study considered a five-level survey: (1) chain relations with the world economy; (2) chain relations with the local economy; (3) chain structure; (4) chain operation; and (5) interpretation of results. Secondary data were available from international and national institutions, reports and surveys conducted by representative entities of the sector, and existing studies on the subject. In the Benefit Sharing study, we used information from 3 databases: 1) INPI Patent Applications (IPC classes A61K35 / 78 and A61K36 / 00); 2) Records of herbal medicines at ANVISA; and 3) Finished Product and Benefit Sharing Agreements with the Ministry of Environment (MMA). The crossover of these data allowed us to verify the distribution of benefits by the chain of herbal medicines. 329 products were identified in ANVISA, using only 24.7% of Brazilian biodiversity species. Of the benefit-sharing contracts for access to associated traditional knowledge, none involve a manufacturer of herbal medicines. In Brazil, the allopathic products industries prevail, which include, in their list of activities, in a secondary way, the manufacture of herbal medicines. In the preparation of herbal medicines predominate the exotic plant species, although Brazil has the largest biodiversity on the planet. In the market Medicinal plant cultivars also predominate exotic species in the ratio of 8 exotic to each native. The participation of the production chain in benefit sharing is negligible, almost nil. Among 215 reported finished products, only 2, less than 1%, were made by herbalists.

Keywords: Productive Chain. Benefit Sharing. Cultivate. Genetic Heritage.

LISTA DE FIGURAS

Figura 01.	Modelo geral de uma cadeia produtiva agrícola	14
Figura 02.	Exportações e importações globais de plantas medicinais e afins em 2018	18
Figura 03.	Entrada e saída de fitoterápicos no SUS de 2012 a 2018	22
Figura 04.	Indústrias do ramo farmacêutico no Brasil	27
Figura 05.	Distribuição das empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos por estado	28
Figura 06.	Distribuição das empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos por Região do Brasil	28
Figura 07.	Número de empresas com medicamentos fitoterápicos registrados na ANVISA x CNAE	29
Figura 08.	Número de medicamentos fitoterápicos registrados na ANVISA x CNAE	29
Figura 09.	Distribuição percentual da população e estabelecimentos de varejo de medicamentos	30
Figura 10.	Valor da comercialização de medicamentos fitoterápicos no Brasil ..	32
Figura 11.	Evolução do mercado de medicamentos fitoterápicos no Brasil entre 2013 e 2016	33
Figura 12.	Estrutura esquemática de Repartição de Benefícios	49
Figura 13.	Patentes concedidas pelo INPI por país	55
Figura 14.	Figura 13. Distribuição dos objetos de acesso e acessos por instituição interessada	60

LISTA DE TABELAS

Tabela 01.	Regulamentos de registro, notificação e pós-registro, controle da qualidade de fitoterápicos	23
Tabela 02.	Número de empresas fabricantes de medicamentos por subclasse CNAE	27
Tabela 03.	Valor da comercialização de medicamentos no Brasil	31
Tabela 04.	Ranking dos principais medicamentos fitoterápicos mais vendidos no Brasil em 2016	33
Tabela 05.	Ranking das principais espécies de plantas utilizadas na elaboração de medicamentos fitoterápicos no Brasil em 2016	34
Tabela 06.	Espécies de plantas medicinais com cultivares registradas no RNC.	35
Tabela 07.	Espécies de plantas medicinais registradas no RNC.	36
Tabela 08.	Distribuição de empresas por classificação da atividade econômica.	37
Tabela 09.	Ranking das principais empresas detentoras de medicamentos com registro ativo na ANVISA	53
Tabela 10.	Espécies da flora brasileira utilizadas na formulação de fitoterápicos.....	53
Tabela 11.	Patentes de preparações medicinais concedidas pelo INPI.....	53
Tabela 12.	Registros de Produtos Acabados junto ao MMA	58
Tabela 13.	Registros de Repartição de Benefícios junto ao MMA	58
Tabela 14.	Pessoas Jurídicas que informaram produto acabado por classificação CNAE	59
Tabela 15.	Número de registros de acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado.....	59
Tabela 16.	Acessos ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado envolvendo espécies de plantas medicinais	60
Tabela 17.	Contratos de Repartição de Benefícios anuídos pelo CGEN	61

LISTA DE SIGLAS

ABIFISA	Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCC	Customs Co-operation Council
CDB	Convenção sobre a Diversidade Biológica
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CNAE	Classificação Nacional de Atividade Econômica
CNUMAD	Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento
CONCLA	Comissão Nacional de Classificação
CTA	Conhecimento Tradicional Associado
CURB	Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios
D.O.U.	Diário oficial da União
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FDA	Food and Drug Administration
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FNRB	Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios
IBGE	Instituto Nacional de Geografia e Estatística
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IPC	International Patent Classification
ITC	International Trade Centre
LAI	Lei de Acesso à Informação
LPC	Lei de Proteção de Cultivares
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PG	Patrimônio Genético
PNPIC	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
PNPMF	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde
RB	Repartição de Benefícios
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENISUS	Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS
RFB	Receita Federal do Brasil
RNC	Registro Nacional de Cultivares
SISGEN	Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
UNICEF	United Nations Children's Fund

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
CAPÍTULO I – PANORAMA DA CADEIA PRODUTIVA DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICAS E SEUS REFLEXOS NO ESTADO DE RORAIMA	12
INTRODUÇÃO.....	12
MATERIAIS E MÉTODOS	15
RESULTADOS E DISCUSSÕES	18
As relações da cadeia produtiva com a economia mundial	18
Sobre as leis que regulam o comércio mundial	21
Políticas que influenciam a Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos ..	22
Instituições relacionadas à cadeia produtiva	23
Quantificação e Tipificação das Indústrias	27
A comercialização de fitoterápicos	30
Cultivares de plantas medicinais	35
CONCLUSÕES	38
REFERÊNCIAS	39
CAPÍTULO 2 – INTERAÇÃO DA CADEIA PRODUTIVA DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS COM OS REGULAMENTOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO ..	46
INTRODUÇÃO	46
MATERIAIS E MÉTODOS	52
RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	54
CONCLUSÕES	64
REFERÊNCIAS	65
CONSIDERAÇÕES FINAIS	68

INTRODUÇÃO

A Declaração de Alma-Ata, resultado da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, realizada em setembro de 1978, na cidade de Alma-Ata, atualmente localizada da República do Cazaquistão, alertava aos governos do mundo, entre outras questões, para a *chocante desigualdade existente no estado de saúde dos povos, particularmente entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento*, e enfatizava que esta era uma situação *política, social e economicamente inaceitável*. Recomendava aos governos a formulação de políticas e normas internas *para produção local de drogas e produtos biológicos* e que incorporassem aos seus sistemas de saúde, *remédios tradicionais de eficiência comprovada*. Essas recomendações foram reforçadas e transformadas em estratégias de atuação da Organização Mundial da Saúde (OMS), pelos anos seguintes.

Em 2008, motivado pelas estratégias da OMS sobre saúde tradicional e complementar, bem como, sob o entusiasmo das recomendações da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), assinada no Rio de Janeiro, em 1992, onde se assinalava o direito dos povos à repartição equitativa dos benefícios oriundos da exploração de seu patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais a ele associados, o Governo Brasileiro aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Com foco na ampliação das opções terapêuticas; na construção de um marco regulatório para produção, distribuição e uso; na promoção da pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações; na promoção e desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas e no uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado, a PNPMF carregava em seu bojo, ainda, uma estratégia para mitigar as desigualdades regionais, promovendo a inclusão socioeconômica da agricultura familiar nessa cadeia produtiva, com fundamento em suas características intrínsecas de conhecimentos tradicionais e práticas agroecológicas (BRASIL, 2006; MS, 2016).

Nos 2 capítulos desta dissertação serão analisados os efeitos dessa estratégia nos aspectos relacionados à dinamização da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos e seus reflexos no estado de Roraima, e de que forma e em que medida, ocorreram o acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado às plantas medicinais e seus reflexos na repartição de benefícios decorrentes da exploração econômica

dos produtos gerados, a luz do arcabouço legal que se construiu no Brasil em torno dessa temática.

CAPÍTULO I – PANORAMA DA CADEIA PRODUTIVA DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS E SEUS REFLEXOS NO ESTADO DE RORAIMA

INTRODUÇÃO

A utilização de plantas medicinais em processos terapêuticos constitui uma prática milenar, que acompanha a humanidade desde os primórdios de seu processo evolutivo e encontra-se presente nas tradições dos diferentes povos. Trata-se de uma prática utilizada independentemente do estágio de organização social ou desenvolvimento econômico em que se encontrem esses povos, ou ainda, da região do globo em que habitam (FERNANDES, 2004).

No Brasil, as populações indígenas já conheciam e utilizavam espécies de plantas em suas práticas terapêuticas. Para resolver seus problemas de saúde, buscavam na floresta raízes, folhas e sementes de uma numerosa variedade de plantas que, manipuladas pelos pajés e curandeiros, eram usadas como remédio (DIEZ DEL CORRAL, 2009). Ao longo do processo de formação da nação brasileira, esses conhecimentos foram gradativamente sendo apropriados e utilizados pelas populações que aqui se estabeleceram durante o processo de colonização.

O Padre Jesuíta Fernão Cardim, em sua obra intitulada *Tratados da terra e gente do Brasil*, escrita entre 1583 e 1601, lista uma série de árvores e ervas com características medicinais, utilizadas pelas populações indígenas do Brasil. Da mesma forma, a obra *História da Província Santa Cruz, a que vulgarmente chamamos Brasil*, escrita no século XVI, por Pero de Magalhães Gandavo, faz uma série de relatos sobre a utilização de plantas pelos indígenas do Brasil colonial (CARDIM, 1925; GANDAVO, 2008). Os padres jesuítas, de forte influência no Brasil Colônia, atendiam enfermos utilizando tanto medicamentos vindos da metrópole quanto preparados a partir de plantas nativas. *O encontro das práticas de jesuítas e índios consta como difusor de vários conhecimentos acerca do tratamento de doenças, associando o uso de ervas a rituais indígenas.* (FERNANDES, 2004).

Até o início do século XX prevaleciam práticas terapêuticas baseadas na utilização de formulações medicamentosas elaboradas a partir de plantas medicinais nativas do Brasil ou introduzidas pelos portugueses. Era a época das chamadas boticas; estabelecimentos responsáveis pela manipulação de produtos medicinais, que podem ser consideradas precursoras da atual indústria farmacêutica (FERNANDES, 2004). Coube aos

jesuítas a instalação das primeiras boticas no Brasil, localizadas na Bahia, Olinda, Recife, Maranhão, Rio de Janeiro e São Paulo. Destas a mais importante foi a da Bahia, que viria e se transformar em um centro distribuidor de medicamentos para outras boticas do País (FERNANDES, 2004).

Entre os anos 1920 a 1930, dá-se um acentuado avanço da indústria químico-farmacêutica, cujos processos de produção propiciavam a fabricação de medicamentos em larga escala, ao contrário do sistema tradicional baseado na utilização de plantas medicinais, que, muitas vezes, demandavam a exploração de grandes áreas de terra para a obtenção de pequena quantidade de ingredientes ativos. Nesse contexto intensificou-se o uso de tratamentos alopáticos e *as plantas medicinais caíram em desuso e descrédito*. (FERNANDES, 2004).

Nos dias atuais, a prática da medicina de base alopática é a predominante em todo o mundo, caracterizando-se pelo domínio econômico de grandes conglomerados industriais farmacêuticos. Entretanto, nas últimas décadas, têm-se observado uma tendência de alteração desse quadro, com a recolocação de uma gama variada de produtos naturais na pauta das disputas pelo mercado de produtos farmacêuticos.

Apesar dos incontestáveis avanços da medicina e da diversidade de medicamentos existentes, o Brasil ainda sofre com problemas de acesso da população tanto aos serviços de saúde quanto aos medicamentos. Essa situação é mais grave principalmente nos estratos sociais de menor poder aquisitivo e nas regiões Norte e Nordeste. Dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), no caso de acesso aos medicamentos no ano de 2013, demonstraram que parte da população não obtém acesso aos medicamentos receitados. Enquanto na região Sul o percentual de acesso aos medicamentos prescritos foi de 84,8%, nas regiões Norte e Nordeste, esse percentual cai para 75,8% e de 80,8%, respectivamente (SARAIVA, 2015).

Esse problema não é restrito ao Brasil, o Painel de Alto Nível do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre Acesso a Medicamentos recomendou que os países desenvolvessem esforços para garantir o acesso aos medicamentos, face ao crescente aumento dos preços. Diante desse quadro, a utilização da medicina tradicional, na qual se inclui o uso das plantas medicinais, nos sistemas de saúde nacionais se apresenta como uma alternativa promissora, além de constituir-se em oportunidade econômica relevante, na medida em que envolve toda uma complexa cadeia produtiva, com potencial para gerar empregos e renda para as populações locais (OMS/UNICEF, 1979). Pelo Decreto nº 5.813, de 22 de junho de

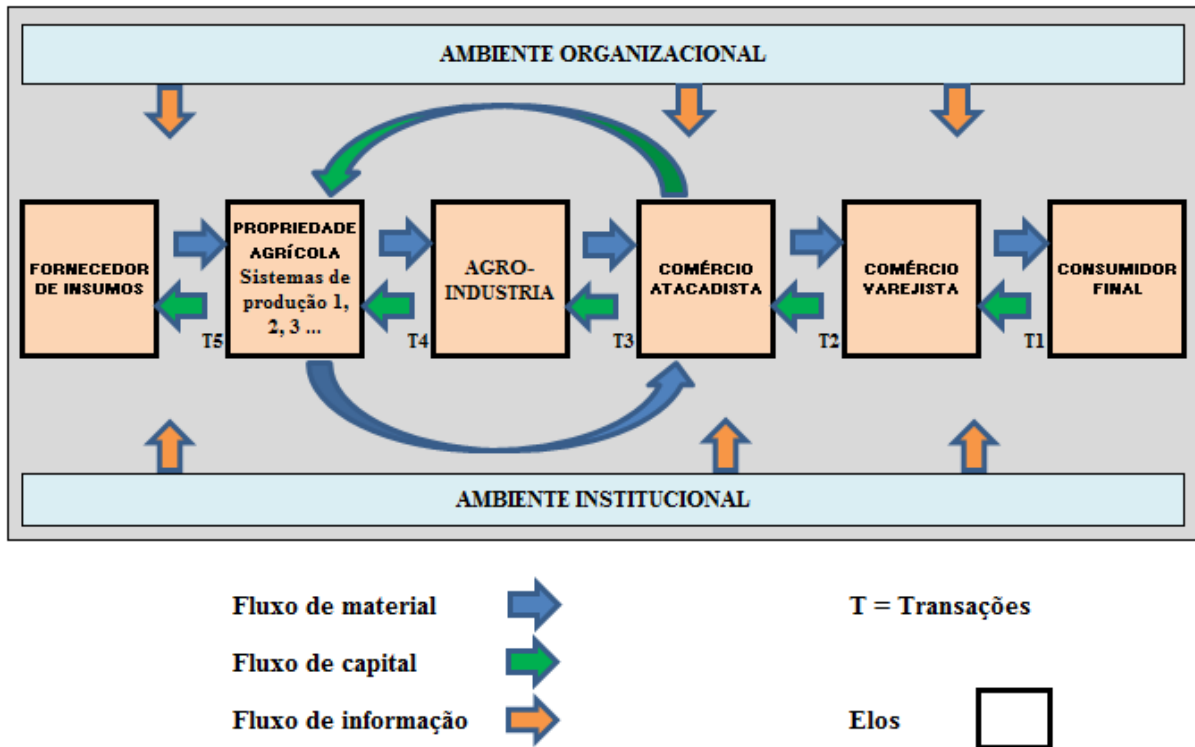
2006, que aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o Governo brasileiro estabeleceu diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações voltadas à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, como também, ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos (BRASIL, 2006).

Em dezembro de 2008, foi aprovado o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e criou-se o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Dentre os objetivos específicos fixados no Programa, dois tratam especificamente da cadeia produtiva: *i*) Promover pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da **cadeia produtiva**; e *ii*) Promover o desenvolvimento sustentável das **cadeias produtivas** de plantas medicinais e fitoterápicos e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional neste campo (grifos nossos) (IN, 2008).

A cadeia produtiva pode ser entendida como um conjunto de ações e atores que intervêm e se relacionam técnica e economicamente desde a atividade agrícola primária até a oferta ao consumidor final, incorporando processos de transporte, industrialização ou transformação, embalagem e distribuição, comércio varejista. Seu objetivo é suprir o consumidor final de produtos compatíveis com as suas necessidades e a preços competitivos. Abrange também apoio, como o fornecimento de equipamentos, suprimentos e serviços, que, embora não façam parte da cadeia, são elementos fundamentais porque facilitam sua operação. (HERNANDEZ, 2005). As cadeias produtivas se apresentam como importantes vetores do desenvolvimento econômico de uma região e diversos indicadores do nível de desenvolvimento social, como nível de emprego, saúde, habitação, podem ser associados ao seu desempenho. (CASTRO, 1998).

Uma cadeia produtiva apresenta um fluxo de capital que flui dos consumidores finais para fornecedores de insumos. A regulação desse fluxo é operada pelas relações contratuais, formais ou informais, celebradas entre os indivíduos ou empresas integrantes da cadeia. Dessa forma um estudo de cadeia produtiva pode se basear no exame e caracterização dos comportamentos do fluxo de capital, nas transações e nas questões de apropriação e distribuição dos benefícios e limitações entre os componentes. (CASTRO, 1998). A Figura 1 ilustra uma típica cadeia produtiva agrícola, com os seus principais componentes e fluxos.

Figura 01. Modelo geral de uma cadeia produtiva agrícola



Fonte: Adaptado de CASTRO et all.

Decorridos mais de 11 anos de aprovação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, pouco se sabe sobre a cadeia produtiva das plantas medicinais, em especial, suas relações com o estado de Roraima, quais os impactos que a Política Nacional exerceu sobre ela e quais suas contribuições para o sistema de saúde. Dessa forma, o presente trabalho visa contribuir para o entendimento dos atores que a compõem, dos fluxos de intercâmbio e relações entre eles. O estudo da cadeia produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos fornecerá uma análise macro do fluxo do produto desde os fornecedores até o consumidor final, identificando seus agentes, suas relações, setores e organizações de apoio envolvidas e o ambiente institucional no qual a cadeia está inserida e as necessidades tecnológicas requeridas pela atividade.

MATERIAIS E MÉTODOS

A presente pesquisa adotou as ferramentas metodológicas disponíveis na literatura acadêmica, destinadas ao estudo e caracterização de cadeias produtivas. Dentre estas, destaca-se a técnica utilizada pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) nos estudos de cadeias produtivas agroalimentares. Trata-se de um método de organização de informações que permite o entendimento integral acerca dos atores, dos fluxos de intercâmbio e das relações entre estes, constituindo-se em ferramenta adequada para

realização de diagnósticos da situação atual e dos desafios e oportunidades inerentes à cadeia. Tal técnica é utilizada em diversos estudos de cadeias produtivas, independentemente de sua complexidade ou abrangência geográfica, adequando-se, respeitadas suas particularidades, ao estudo da Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (ROESSING, 2002).

O estudo considerou um levantamento em cinco níveis de análise: (1) as relações da cadeia produtiva com a economia mundial; (2) as relações da cadeia com a economia local; (3) a estrutura da cadeia; (4) o funcionamento da cadeia; e (5) a interpretação dos resultados (ROESSING, 2002). Foram analisados dados secundários oficiais disponíveis nas instituições cujas atribuições têm reflexo sobre a cadeia produtiva em estudo, relatórios e levantamentos realizados por entidades de classe representativas do setor, bem como resultados de estudos e análises sobre o tema disponíveis na literatura científica.

Para levantamento de informações sobre as relações da cadeia produtiva com a economia mundial foram acessadas publicações e informações estatísticas sobre produção e comércio de plantas medicinais da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO). Notícias, matérias jornalísticas e entrevistas com executivos de empresas multinacionais ligadas ao ramo de fitoterápicos, publicadas em sites especializados, também foram utilizados como subsídio para compreensão do cenário global, atual e futuro, da cadeia produtiva em estudo.

As Informações sobre comércio internacional de plantas medicinais utilizadas nesta pesquisa foram extraídas do banco de dados de importações e exportações disponibilizados pela International Trade Centre (ITC), utilizando os critérios de classificação do Sistema Harmonizado (HS, na sigla em inglês). O HS é uma nomenclatura internacional para a classificação de produtos, publicada pela Organização Mundial das Alfândegas (Customs Co-operation Council - CCC).

O estudo das relações entre o objeto da presente pesquisa e as diferentes instituições públicas que, por força de sua área de atuação, influenciam cadeia produtiva, utilizou os dados disponíveis nos sites oficiais, documentos de natureza informativa e instrumentos legais envolvendo essa relação, além de trabalhos de pesquisa já realizados. Para efeitos do estudo foram delimitadas as seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Ministério do Meio Ambiente (MMA); Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI); Registro Nacional de Cultivares (RNC) do Ministério da

Agricultura (MAPA); Ministério da Saúde (MS); Instituto Nacional de Geografia e Estatística (IBGE)

O segmento de produção de plantas medicinais é pulverizado, informal e sem muitos registros oficiais de produção e comercialização de produtos. Dessa forma, o segmento efetivamente estruturado é o de Fitoterápicos. Assim, para levar a termo o presente estudo, a ramo de Fitoterápicos foi dividido nos segmentos de fornecimento de insumos, produção de medicamentos e comercialização. A estratégia adotada para identificação das empresas atuantes em cada segmento considerou os dados sobre atividade econômica, disponíveis na Receita Federal do Brasil (RFB), a partir do sistema de Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE 2.0), estabelecido pela Comissão Nacional de Classificação – CONCLA (Resolução Concla 01/2006, publicada no D.O.U em 05/09/2006) e disponível no site do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE (IBGE, 2006). As listas de empresas, classificadas por ramo de atividade, foram obtidas junto a sites especializados na prospecção de dados cadastrais públicos de empresas do Brasil, disponibilizados em sites oficiais como Receita Federal do Brasil (RFB) e Juntas Comerciais.

Informações sobre marcas de medicamentos fitoterápicos, empresas atuantes no mercado, princípios ativos utilizados, dentre outras, foram extraídas das bases de dados de consulta aberta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a partir dos critérios de interesse para pesquisa e convertidos em tabelas de Excel.

Um aspecto objeto de atenção nesse trabalho foi a identificação e quantificação de ativos de plantas medicinais protegidos pela Lei de Proteção de Cultivares. O direito de propriedade intelectual sobre cultivares de plantas atualmente em vigor foi instituído no Brasil por meio da Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, com regulamentação dada pelo Decreto nº 2.366, de 5 de novembro de 1997 (BRASIL, 1997b; BRASIL, 1997a). Entretanto, já em 1945 a questão da proteção à propriedade sobre cultivares de plantas já havia ingressado no ordenamento jurídico brasileiro, através do Código de Propriedade Industrial, instituído por meio do Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, que estabelecia a concessão do privilégio da proteção às variedades novas de plantas. (Art. 3º, alínea a). Há que se lamentar que a regulamentação especial necessária à eficácia da Lei, não foi levada à termo, ficando a matéria sem efeito legal até o advento da Lei nº 9.456/1997. (BRASIL, 1945; MAPA, 2002).

As informações utilizadas nessa análise foram obtidas a partir do acesso ao banco de dados públicos do Serviço Nacional de Registro de Cultivares (RNC), do Ministério

da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), utilizando como critério de pesquisa as espécies integrantes de uma lista compilada a partir das espécies de plantas medicinais integrantes do Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira, aprovado pela Resolução Colegiada – RDC nº 84, de 17 de junho de 2016; da lista de espécies constantes da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (RENISUS) e das espécies de plantas utilizadas na formulação de medicamentos fitoterápicos registrados junto à ANVISA.

As informações utilizadas na análise sobre o mercado de fitoterápicos no Brasil são originárias do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, editado pela ANVISA e de informações de estudos de mercado fornecidas pela Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA), que congrega empresas do setor de Fitoterápicos, Alimentos Especiais, Nutracêuticos, Matérias Primas, dentre outros.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

As relações da cadeia produtiva com a economia mundial

A disponibilidade de informações oficiais sobre o mercado de plantas medicinais é incipiente, fragmentada e dispersa, carecendo de mecanismos sistemáticos de acompanhamento, em nível mundial. Esse fato dificulta a elaboração de um diagnóstico mais preciso baseado em dados oficiais de organismos internacionais. Segundo a Food and Agriculture Organization (FAO) é difícil estimar com precisão o volume e valores do comércio mundial de plantas medicinais, uma vez que grande parte da atividade não é objeto de registro, ou ainda, porque esses registros apresentam problemas quanto à sua correta classificação. Além disso, muitas das espécies de plantas medicinais não são utilizadas exclusivamente para fins de uso medicinal, já que também constituem insumos na fabricação de outros produtos, tais como cosméticos, tintas, corantes, inseticidas e detergentes (FAO, 20??).

Segundo estimativa da Organização Mundial da Saúde (OMS), as plantas medicinais formam a base preponderante dos sistemas de saúde na maioria dos países em desenvolvimento. O baixo poder aquisitivo da maioria da população nesses países constitui a razão de fundo dessa situação. Por outro lado, tem se observado, em boa parte dos países desenvolvidos, um crescimento do interesse pela medicina tradicional, em boa medida devido ao interesse das populações desses países pela medicina chamada complementar e, em parte,

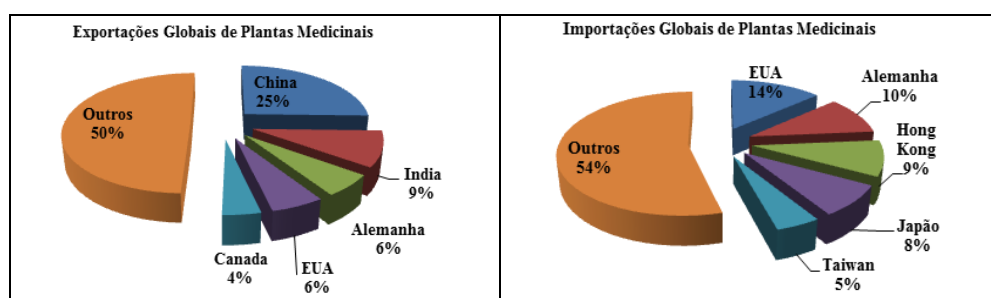
como resultado dos interesses comerciais da indústria farmacêutica internacional (FAO, 20??).

De acordo com o estudo realizado por KUIPERS, existem duas fontes de suprimento de plantas medicinais: o material coletado diretamente na natureza e o material cultivado. Surpreendentemente, a maior parte das plantas medicinais comercializadas é de origem silvestre e apenas um número muito pequeno de espécies é obtido através do cultivo sistemático (KUIPERS, 1997). Estima-se que cerca de 10.000 espécies de plantas sejam utilizadas medicinalmente, em todo o mundo. No entanto, apenas um número relativamente pequeno dessas espécies é utilizado de forma rotineira. Uma análise realizada na década de 1980, com materiais derivados de plantas utilizados na elaboração de medicamentos controlados, encontrou que apenas 40 espécies são usadas como fontes de drogas. (FARNSWORTH et al., 1986, citado por KUIPERS, 1997).

O material cultivado é mais adequado para uso em larga escala, como a produção de medicamento por empresas farmacêuticas, uma vez que estas exigem produtos padronizados e com garantia de integridade e qualidade. Esses requisitos de qualidade estão se tornando cada vez mais importantes fazendo surgir, em muitos países, leis mais rigorosas sobre essa matéria (FAO, 20??).

Os dados sobre as importações globais na categoria 1211 (*Plantas e partes de plantas, incl. sementes e frutos, dos tipos utilizados principalmente em perfumaria, medicamentos ou para fins inseticidas, fungicidas ou semelhantes, frescos ou secos, mesmo cortados, triturados ou em pó*) totalizaram, no ano de 2018, o montante de US\$ 3,3 bilhões e as exportações foram de US\$ 3,2 bilhões. O maior exportador foi a China (25%), seguida de Índia (10%), Alemanha (6%), Estados Unidos (6%) e Canadá (4%). Entre os importadores o principal é os Estados Unidos (14%), seguido pela Alemanha (10%), Hong Kong (9%), Japão (8%) e Taiwan (5%).

Figura 02. Exportações e importações globais de plantas medicinais e afins em 2018



Fonte: ITC

Segundo informações disponíveis no site de consultoria MARKET RESEARCH FUTURE, o mercado global de fitoterápicos está segmentado em 4 categorias: *i*) os produtos farmacêuticos fitoterápicos; *ii*) os suplementos alimentares à base de ervas; *iii*) os alimentos funcionais à base de ervas e *iv*) os produtos de beleza fitoterápicos. Ainda segundo esta consultoria o segmento de produtos farmacêuticos fitoterápicos liderou o mercado de produtos à base de plantas medicinais em 2017, com um montante comercializado de US\$ 50,9 bilhões. Esse segmento, por sua vez, se divide em extratos, pós, cápsulas e comprimidos, xaropes e outros. Dentre estes, os extratos apresentaram o melhor desempenho comercial em 2017, concentrando 36,95% do mercado. Dentre os canais de distribuição de produtos (farmácias hospitalares e de varejo, e-commerce e outras), os hospitais e o segmento de farmácias de varejo apresentaram, em 2017, a maior participação de mercado, com de 55,82% (MRF, 2017).

Ainda de acordo com estimativas deste estudo, nos próximos cinco anos, o mercado de medicina baseada em plantas medicinais deverá crescer à uma taxa anual de 6,9% em receita, com uma expectativa que o mercado global atinja o valor de US\$ 180,4 bilhões até 2024, contra US\$ 120,7 bilhões de 2019 (MFM, 2017). Segundo projeções do executivo Shaheen Majeed, membro do Conselho de Administração do Sami Group, e Diretor de Marketing da Sabinsa Corporation, de Nova Jersey, em entrevista ao site The Hindu Business Line, o comércio mundial de plantas medicinais poderá atingir a cifra estratosférica de US\$ 7,0 trilhões no ano de 2050 (MAJEED, 2016).

Todo esse otimismo em relação ao ramo de fitoterápicos, no contexto mundial, pode ser creditado aos crescentes avanços alcançados pela pesquisa, tanto na confirmação das propriedades terapêuticas das plantas medicinais, quanto no aperfeiçoamento dos sistemas de cultivo sistemático e organização de produtores, que tem propiciado tanto constância quanto qualidade no fornecimento de insumos para a indústria farmacêutica. Soma-se às razões de natureza eminentemente técnica, uma crescente demanda, principalmente nos países desenvolvidos, por remédios naturais com menos efeitos colaterais e o aumento da prevalência de doenças crônicas, como diabetes, artrite, câncer, distúrbios do sono e problemas digestivos (MAJEED, 2016).

Entre os principais impulsionadores desse mercado global de medicamentos fitoterápicos estão o aumento da população idosa, a crescente conscientização dos consumidores em relação ao uso de medicamentos fitoterápicos, os efeitos colaterais leves ou

inexistentes dos fitoterápicos e a liberação, pela FDA (Food and Drug Administration), do guia de Boas Práticas de Fabricação (CGMP) para fabricação de suplementos alimentares. Além disso, fatores como a escalada dos preços de medicamentos e as restrições orçamentárias para um moderno sistema de saúde, ajudaram a direcionar os consumidores para a medicina baseada de plantas medicinais, que se apresenta como alternativa mais econômica e segura.

Sobre os regulamentos que disciplinam o comércio internacional

Inexiste, no direito internacional, uma regulamentação específica sobre o comércio de produtos fitoterápicos. Entretanto, por tratar-se de uma atividade que envolve a utilização de recursos oriundos da biodiversidade, entende-se serem aplicáveis à Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, os mesmos instrumentos internacionais que versam sobre a proteção e o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a conservação da biodiversidade, propriedade intelectual, tais como:

CONVENÇÃO SOBRE O COMÉRCIO INTERNACIONAL DAS ESPÉCIES DA FAUNA E FLORA SELVAGENS AMEAÇADAS DE EXTINÇÃO (CITES). Regulamenta o comércio internacional de certas espécies da fauna e da flora selvagens contra sua excessiva exploração pelo comércio internacional;

PROTOCOLO DE NAGOIA SOBRE ACESSO A RECURSOS GENÉTICOS E REPARTIÇÃO JUSTA E EQUITATIVA DOS BENEFÍCIOS DERIVADOS DE SUA UTILIZAÇÃO. O objetivo do presente Protocolo é a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e à transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado, contribuindo desse modo para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes.

CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são 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, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado.

É incontestável, também, que a Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos foi influenciada, em nível mundial, pelas recomendações e políticas emanadas da Organização Mundial de Saúde (OMS), em especial pela Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, que recomendou entre outras, a incorporação pelos países membros, de *remédios tradicionais de eficiência comprovada*, aos seus programas nacionais de saúde e, ainda, as duas edições do documento Estratégias na OMS sobre Medicina Tradicional, emitidas para os períodos 2002-2005 e 2014-2023.

Políticas nacionais que influenciam a Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Em termos de mercado interno, a principal política que influencia a Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos é a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), aprovada por meio do Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Essa política pública estabeleceu as diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações voltadas à *garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional* (BRASIL, 2006)

Nascida sob os auspícios das recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) de valorização da medicina tradicional, emanados a partir da Declaração de Alma-Ata da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, trata-se de uma política pública caracterizada pela sua transversalidade, uma vez que carrega em seu bojo princípios como *atenção à saúde, uso sustentável da biodiversidade brasileira, fortalecimento da agricultura familiar, geração de emprego e renda, desenvolvimento industrial e tecnológico e perspectiva de inclusão social e regional*. (MS, 2006)

Assim, constituem objetivos específicos da PNPMF:

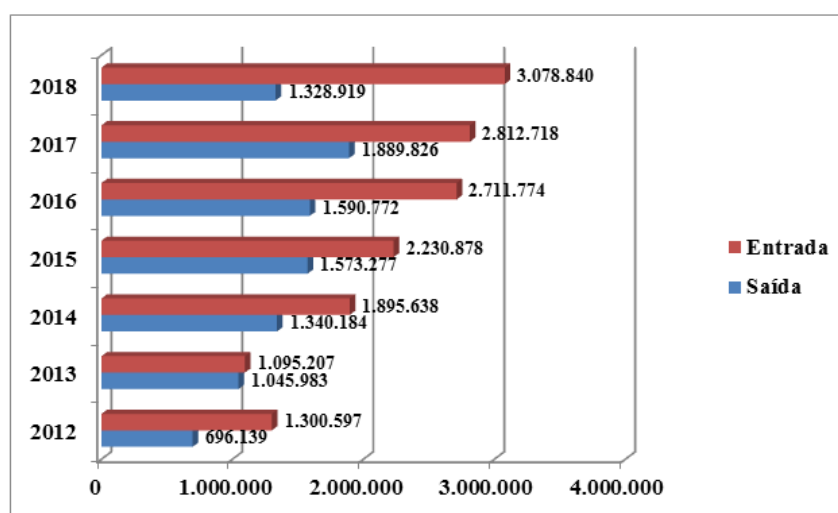
- Ampliar as opções terapêuticas aos usuários, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, considerando o conhecimento tradicional sobre plantas medicinais.
- Construir o marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos a partir dos modelos e das experiências existentes no Brasil e em outros países.
- Promover pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva.
- Promover o desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional neste campo.
- Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado.

Outra importante política de impacto sobre a Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos é a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) que instituiu a Fitoterapia no âmbito do SUS. Assim como a PNPMF a PNPIC também visa atender às recomendações da Organização Mundial de Saúde sobre as ações de estado para ampliação das alternativas para atendimento da saúde básica, contribuindo para o

atingimento do objetivo de *ampliar as opções terapêuticas aos usuários, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos*. (MS, 2005).

Segundo dados do Ministério da Saúde, em 2017 foram realizados 66.445 atendimentos com a fitoterapia, em 1.794 estabelecimentos da atenção básica distribuídos em 1.145 municípios. Atualmente, em 2.160 UBS's são disponibilizados fitoterápicos ou plantas medicinais. Dentre esses, 260 disponibilizam a planta *in natura*, 188 a droga vegetal, 333 o fitoterápico manipulado e 1.647 UBS's disponibilizam o fitoterápico industrializado. Os gráficos abaixo demonstram a disponibilidade e utilização fitoterápicos nas Unidades do SUS, no período de 2012 a 2018. (MS1) No estado de Roraima o SUS oferece práticas integrativas em 8 dos 15 municípios, com registro de 5,5 mil atendimentos individuais no ano de 2017, entretanto nenhum ligado ao uso de plantas medicinais (MS, 201?).

Figura 03. Entrada e saída de fitoterápicos no SUS de 2012 a 2018



Fonte: Adaptado de Ministério da Saúde, 2019.

Instituições relacionadas à cadeia produtiva

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde. Foi criada por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária brasileiro e criou a ANVISA. Sua regulamentação se deu pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Conforme definido em seu regulamento (art. 2º do Anexo I do Decreto nº 3.029/1999):

Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de

produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. (BRASIL, 1999).

A ANVISA pode ser considerada a instituição de maior importância para a cadeia produtiva em estudo, como decorrência direta da sua finalidade institucional em especial o controle e a fiscalização sanitária sobre *medicamentos de uso humano*, dentre os quais se incluem os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos. Além dos produtos finais, compete-lhe a fiscalização sobre *as substâncias ativas e demais insumos*, que são as espécies de plantas medicinais e suas partes, além dos *processos e tecnologias* empregados na fabricação dos medicamentos (BRASIL, 1999). Suas ações impactam os diferentes segmentos da cadeia produtiva, desde as etapas de coleta, produção e preparação da matéria-prima, que são as plantas e drogas medicinais, até a comercialização de produtos acabados.

No âmbito da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, coube à ANVISA a responsabilidade pela gestão das ações definidas nas Subdiretrizes 1.3 e 1.4, relacionadas à Diretriz 1, no sentido de criar e implementar legislação sobre Boas Práticas de Manipulação de Fitoterápicos, considerando as suas especificidades quanto à prescrição, à garantia e ao controle de qualidade; e Boas Práticas de Fabricação de Fitoterápicos, considerando as suas especificidades quanto à produção, à garantia e ao controle de qualidade. (MS, 2016)

Tabela 01. Regulamentos de registro, notificação e pós-registro, controle da qualidade de fitoterápicos.

ATO NORMATIVO	DISPOSIÇÃO	ALTERAÇÕES	ATOS RELACIONADOS
RDC Nº 14/2013	Boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal.	RDC Nº 249/2005	-
RDC 26/2014.	Registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos	RDC 66/2014 RDC 77/2016 RDC 93/2016 RDC 105/2016 RDC 106/2016 RDC 235/2018	IN 04/2014 - Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico IN 02/2014 - Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado (Alterada por: IN 10/2014)
RDC 38/2014	Realização de petições pós-registros de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos	RDC 235/2018	IN 05/2014 - Procedimentos relacionados ao protocolo do Histórico de Mudanças do Produto e define o prazo de análise das petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

Fonte: ANVISA

Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Economia, criada em 1970, através da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970. (BRASIL, 1970; BRASIL, 2016). O INPI tem como principal finalidade *executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica.* (BRASIL, 1970)

Entre os serviços realizados pelo INPI, estão o registro de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos integrados; examinar e decidir os pedidos de patentes de invenção e de modelo de utilidade, e registrar os contratos que impliquem transferência de tecnologia e franquia, na forma da Lei nº 9.279, de 1996. (BRASIL, 1970)

A relevância da atuação do INPI para a Cadeia de Plantas Medicinais e Fitoterápicos foi registrada na PNPMF, principalmente no que concerne às questões de proteção patentária de tecnologias relacionadas aos produtos e processos envolvendo plantas medicinais e fitoterápicos, tendo em vista as suas competências legais. Assim a PNPMF contemplou ações visando à integração do INPI ao processo de discussão e implementação da Política, sobretudo no que se refere à patente coletiva, e, ainda, na busca de mecanismos aptos a agilizar a tramitação de processos de concessão de patentes, além de estimular o conhecimento, pelos atores da cadeia, do processo de depósito de patentes junto ao INPI (MS, 2016).

Levantamentos sobre patentes de fitoterápicos no Brasil demonstram que tanto a integração quanto os mecanismos para dar agilidade à tramitação dos processos de patenteamento, são ações de elevada importância para o sucesso da cadeia produtiva e têm impactos significativos sobre a mesma. Dados sobre o perfil dos solicitantes de patentes de fitoterápicos no Brasil, sob a vigência da MP 2.186-16/2001, divulgadas por FRANÇA e VASCONCELOS, revelam que 43% dos solicitantes eram de inventores autônomos, provavelmente em razão do menor custo em taxas. Revela, ainda, que 42% desses pedidos de patentes foram arquivados por não atenderem aos requisitos legais de patenteabilidade ou pela falta de pagamento das taxas de manutenção dos pedidos. A conclusão dos autores é que essas patentes foram abandonadas pelos seus próprios inventores em razão da exigência do *art. 16 da MP. 2.186-16, em que se instruíu que a solicitação de acesso a componente do patrimônio genético deveria ser feita por uma instituição e não por pessoa física.* (FRANÇA, 2018).

Levantamento realizado pelo autor, na base de dados do INPI até o ano de 2019, para subsidiar o presente trabalho, revelou que apenas 5,7% dos pedidos de patentes de produtos classificados como *preparações medicinais* (códigos ICP A61K35/78 e A61K36/00) tiveram suas patentes concedidas. O tempo médio de tramitação dos processos que obtiveram a concessão de patente foi superior a 11 anos (4.216 dias) – um pouco acima da média que está ao redor de 10 anos –, sendo o menor tempo para concessão de 1.920 dias (acima de 5 anos) e o maior de 6.340 dias (acima de 17 anos).

Ministério do Meio Ambiente - MMA

O Ministério do Meio Ambiente (MMA) foi criado em novembro de 1992, mesmo ano em que se realizou a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento -Eco92 e em que foi aprovada a Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB. O MMA tem definido como missão *formular e implementar políticas públicas ambientais nacionais de forma articulada e pactuada com os atores públicos e a sociedade para o desenvolvimento sustentável*. (MMA, 2019)

A atuação institucional do Ministério do Meio Ambiente (MMA) apresenta um vínculo bastante estreito com a Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, principalmente naquelas situações que envolvem a utilização dos recursos naturais e o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e a exploração econômica de produtos acabado resultante. As relações entre o MMA e os segmentos que compõem a cadeia produtiva, foram fortemente impactadas pelo que estabeleceu a Medida Provisória nº 2.186-16, desde a sua edição em 23/08/2001, até a entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015, que a substituiu.

A Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB) reconhece em seu preâmbulo, dentre outros, o valor econômico da diversidade biológica e de seus componentes, bem como, a responsabilidade que têm os países pela sua conservação, mas também, reconhecem o direito que estes têm à sua utilização sustentável, em prol do desenvolvimento. Um dos muitos legados deixados da Eco-92, além da própria CDB, foi o reconhecimento de que o ser humano necessita ser visto como o elemento central do desenvolvimento sustentável e este deve se reger por uma relação harmônica com a natureza (CONVENÇÃO, 1992; FERREIRA, 2010). Harmonizando-se com esses fundamentos, a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos estabeleceu como uma de suas Diretrizes: *Fomentar pesquisa,*

desenvolvimento tecnológico e inovação com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas.

Por essas razões era de se esperar que houvesse uma forte interação entre o MMA e a cadeia produtiva. Mas esse fato não se confirmou, principalmente, sob a vigência da MP nº 2.186-16. Os diversos levantamentos de dados oficiais sobre acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, as informações sobre produto acabado e repartição de benefícios, realizados para subsidiar a presente pesquisa, e ainda, as conclusões de diversos artigos consultados, demonstraram que os impactos da MP nº 2.186-16 foram mais negativos que positivos para a cadeia produtiva, constituindo-se em um instrumento que serviu mais para punir que para controlar e regular esse segmento ainda desestruturado (GILBERT, 2013).

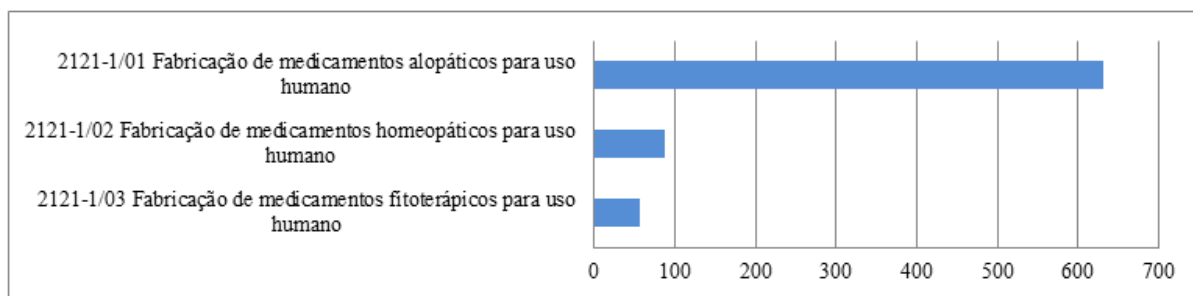
Quantificação e Tipificação das Indústrias

Para efeito da presente análise, foram consideradas todas as empresas industriais que atuam na fabricação de medicamentos fitoterápicos, e homeopáticos, tendo em vista que ambas utilizam as plantas medicinais como matéria-prima, embora a homeopatia aceite insumos de outras origens na fabricação de seus produtos. A Farmacopeia Homeopática Brasileira, aprovada pela RDC 39/2010, de 02 de setembro de 2010, conceitua Medicamento Homeopático como sendo *toda forma farmacêutica de dispensação ministrada segundo o princípio da semelhança e/ou da identidade, com finalidade curativa e/ou preventiva*. Para a elaboração de medicamentos homeopáticos são utilizados insumos com origem nos diferentes reinos da natureza (vegetal, animal e mineral), assim como produtos químico-farmacêuticos, substâncias e/ou materiais biológicos. O Reino Vegetal apresenta-se como a maior fonte de insumos para a preparação dos medicamentos homeopáticos, cujo processo se utiliza de plantas inteiras ou suas partes, em qualquer de suas fases vegetativas, como raízes, sumidade, folhas, flores, cascas, lenho, rizoma, frutos, sementes, etc. (ANVISA, 2010). Já os medicamentos fitoterápicos são definidos pela RDC nº 26/2014 como sendo 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* (ANVISA, 2014).

Os levantamentos realizados para esta pesquisa demonstraram que o Brasil tem 775 indústrias dedicadas à fabricação de medicamentos para uso humano (Classe CNAE 21.21-1) registradas junto à Receita Federal do Brasil. Desse total, 631 indústrias (81,4%) têm

como atividade principal a *fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano* (Subclasse CNAE 2121-1/01), 87 indústrias (11,2%) são dedicadas à *fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano* (Subclasse CNAE 2121-1/02) e 57 indústrias (7,4%) são dedicadas à *fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano* (subclasse CNAE 2121-1/03).

Figura 04. Indústrias do ramo farmacêutico no Brasil



Fonte: Receita Federal do Brasil

Para os interesses da presente análise foi considerada a totalidade das empresas com registro de atividade principal *CNAE 2121-1/02 - fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano* e *CNAE 2121-1/03 fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano*, totalizando 144 empresas. A estas foram somadas outras 60 empresas de *CNAE 2121-1/01 - fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano* e, ainda, 5 empresas atuantes em áreas diversas da fabricação de medicamentos, todas identificadas como detentoras de registros de medicamentos fitoterápicos junto à ANVISA, perfazendo um total de 209 empresas, conforme tabela abaixo:

Tabela 02 – Número de empresas fabricantes de medicamentos por subclasse CNAE

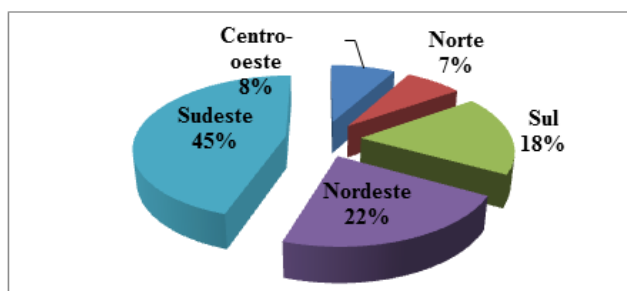
SUBCLASSE CNAE	Nº DE EMPRESAS
21.21-1-01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano	60
21.21-1-02 - Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano	87
21.21-1-03 - Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano	57
21.23-8-00 - Fabricação de preparações farmacêuticas	1
10.99-6-07 - Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares	1
20.99-1-99 - Fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente	1
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	1
46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário	1

Fonte: Receita Federal do Brasil e ANVISA

Estes 209 estabelecimentos industriais, fabricantes de medicamentos de uso humano, estão localizados em 23 dos 27 estados da federação, concentrando-se nos estados de

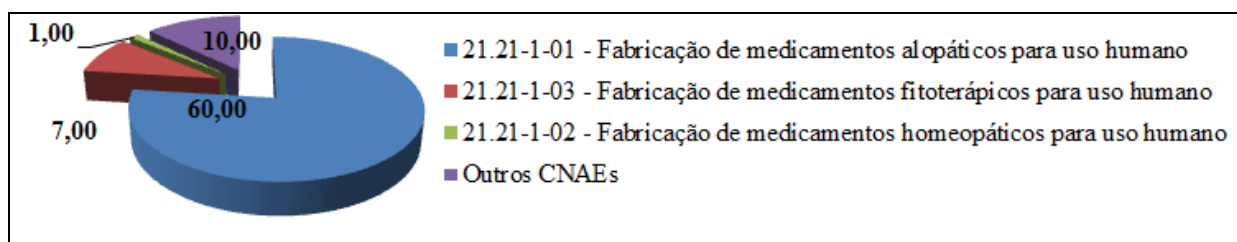
São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Paraná e Pernambuco, mais da metade (56%) dessas empresas. São Paulo é de longe o estado com maior participação nesse segmento, com quase um quarto dos estabelecimentos. A distribuição, em termos regionais, apresenta a Região Sudeste com 94 estabelecimentos, seguida do Nordeste (46), Sul (37) Centro Oeste (17) e Norte (15). Na região Norte apenas no estado de Roraima não existe nenhum fabricante de medicamentos fitoterápicos para uso humano, com registro junto à Receita Federal do Brasil.

Figura 05. Empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos por Região.

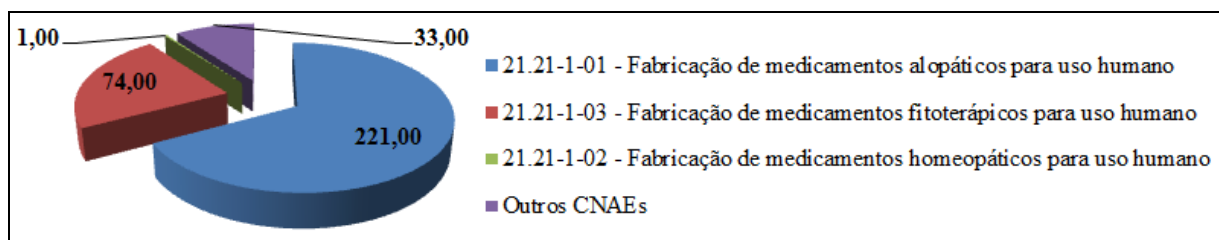


Embora não se constitua em sua atividade principal, as indústrias dedicadas à fabricação de medicamentos alopáticos são detentoras da maior participação no mercado de medicamentos fitoterápicos no Brasil, tanto no número de empresas quanto de produtos registrados junto à ANVISA. Os dados pesquisados, sobre produtos registrados válidos até o ano de 2019, informou o total de 329 medicamentos fitoterápicos registrados, pertencentes à 78 empresas. Dentre estas empresas, 60 são registradas como fabricantes de medicamentos alopáticos, 7 são fabricantes de medicamentos fitoterápicos, apenas 1 de medicamentos homeopáticos e outras 10 têm outras atividades como principais ou esta atividade não está informada à Receita Federal do Brasil. Em relação aos 329 medicamentos fitoterápicos registrados, 219 são pertencentes às indústrias de medicamentos alopáticos, 70 pertencem à fabricantes de medicamentos fitoterápicos e apenas 1 é de propriedade de indústria de homeopáticos. Outros 35 são pertencentes á outras categorias de fabricantes e comerciantes.

Figura 07. Número de empresas, por CNAE, com medicamentos fitoterápicos registrados na ANVISA.



Fonte: ANVISA e Receita Federal

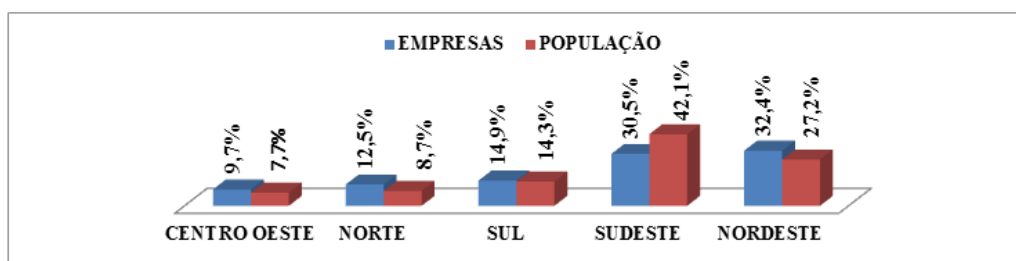
Figura 08. Número de medicamentos fitoterápicos registrados na ANVISA x CNAE

Fonte: ANVISA e Receita Federal

A comercialização de fitoterápicos

Segundo o sistema de Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE), a subclasse 4771-7/03 – *Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos* abrange as empresas dedicadas ao comércio varejista de produtos farmacêuticos, homeopáticos, fitoterápicos e produtos da flora medicinal com manipulação de fórmula. Essa subclasse registra, junto à Receita Federal do Brasil, um total de 3.346 empresas com o status de ativas. Todavia, na prática, o comércio de medicamentos fitoterápicos também é realizado em estabelecimentos comerciais que têm atividade principal classificada na subclasses 4771-7/01 – *Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas* e 4771-7/02 *Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas*, pertencentes à mesma Classe, 47.71-7 – *Comércio varejista de produtos farmacêuticos para uso humano e veterinário*. O Brasil dispõe de um total de 38.346 estabelecimentos de comércio varejista de produtos farmacêuticos, dos quais 32.793 (86%) são da subclasse 4771-7/01, 2.208 da subclasse 4771-7/02 e 3.346 na subclasse 4771-7/03.

Diferentemente do que ocorre com a distribuição geográfica das empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos, que apresentam alto grau de concentração nas regiões mais desenvolvidas do Brasil, as empresas de comércio apresentam-se mais uniformemente distribuídas pelas regiões brasileiras, quando consideramos o número de habitantes em cada região, conforme demonstra a Figura 09. O estado que concentra o maior número de estabelecimentos comerciais de varejo de fitoterápicos é São Paulo, que também é o mais populoso, com 9.065 estabelecimentos, e Roraima, estado brasileiro com a menor população, também tem o menor número de estabelecimentos comerciais, 84.

Figura 09. Distribuição da população e estabelecimentos de varejo de medicamentos

Dentre os 84 estabelecimentos de comércio farmacêutico localizados no estado de Roraima, 7 têm como atividade principal registrada o *comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos*. Destes, 4 estão localizados na capital Boa Vista, 2 na cidade de Pacaraima e 1 no município de Mucajaí. Uma consulta ao site da Receita Federal revelou, no entanto, que 4 dessas empresas apresentam a condição cadastral de “Inapta” motivada por “omissão de declaração”, e apenas 3 constam na situação de “Ativas”, sendo 2 localizadas em Boa Vista e 1 em Mucajaí.

A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, resultante da conversão da Medida Provisória nº 123 de 2003, definiu um conjunto de normas destinadas à regulação do mercado farmacêutico no Brasil e criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com os objetivos de adotar, implementar e coordenar de atividades relativas à esta regulação econômica (BRASIL, 2003b). A CMED foi regulamentada por meio do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, o Governo Federal que delimitou suas competências e forma de funcionamento (BRASIL, 2003a).

No cumprimento de sua função de monitoramento do mercado de medicamentos, a CMED pode requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas ou quaisquer outros dados necessários ao exercício de suas atribuições. Para atender esses objetivos a CMED instituiu, por meio da Resolução nº 02, de 23 de fevereiro de 2015, o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED). O SAMMED é uma base de dados oficial do mercado farmacêutico brasileiro, mantido sob a gestão da CMED com suporte técnico e operacional fornecido pela ANVISA. Com base nos dados disponíveis no SAMMED, a ANVISA vêm divulgando, desde no ano de 2015, o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico (ANVISA, 2015)

As empresas farmacêuticas comercializam seus produtos por meio de cinco diferentes canais de distribuição: Distribuidores; Farmácias e drogarias privadas; Estabelecimentos privados de saúde; Governo e Outros destinatários. A Tabela abaixo,

contendo dados de comercialização de medicamentos referentes aos anos de 2015, 2016 e 2017, demonstra que, na sua média, mais da metade da comercialização de medicamentos, nos últimos 3 anos, foi realizada por Distribuidores (57,7%), seguidos pelas Farmácias e drogarias privadas (18,8%), Governo (15,8%), Estabelecimentos privados de saúde (6,4%) e Outros destinatários (1,3%) (ANVISA, 2015; ANVISA 2016; ANVISA 2017).

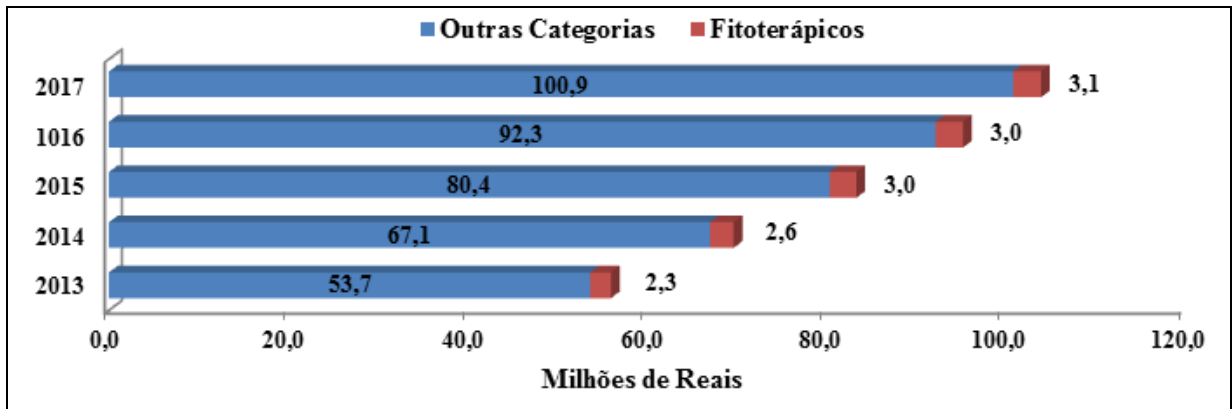
Tabela 03. Valor da comercialização de medicamentos no Brasil

CANAL DE COMERCIALIZAÇÃO	2015		2016		2017	
TOTAIS	53.928.987.662	100%	63.547.444.922	100%	69.487.152.384	100%
Distribuidor	31.898.074.046	59%	36.617.445.483	58%	39.041.246.900	56%
Estabelecimento privado de saúde	3.219.797.681	6%	4.374.071.899	7%	4.388.501.748	6%
Farmácias e drogarias privadas	10.246.593.579	19%	12.159.205.006	19%	12.693.416.192	18%
Governo	7.963.569.433	15%	9.719.138.198	15%	12.084.889.854	17%
Outros destinatários, não previstos nas hipóteses acima.	600.952.923	1%	677.584.336	1%	1.279.097.690	2%

Fonte: CMED/ANVISA

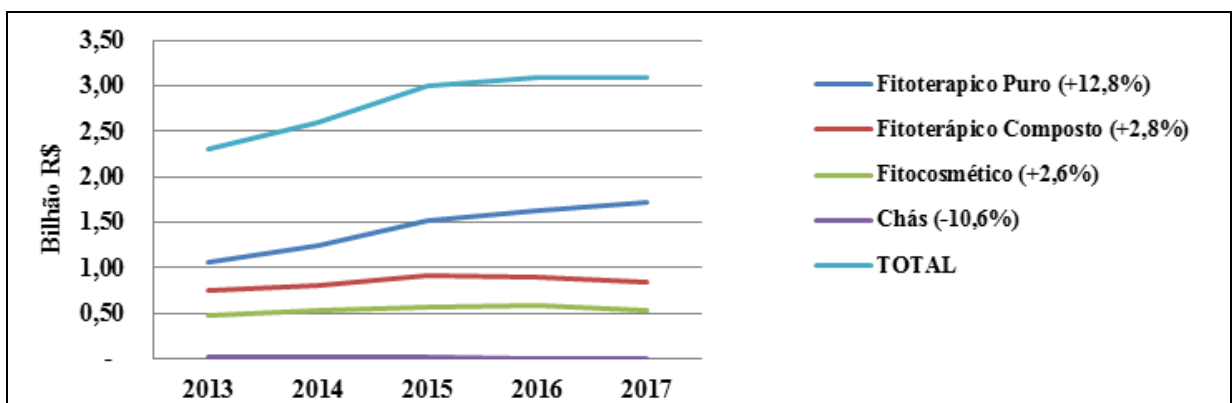
Os dados da CMED demonstram, ainda, que o Mercado Farmacêutico brasileiro, em 2017, movimentou aproximadamente R\$ 69,5 bilhões, o que representou um crescimento de 9,4% em relação à 2016 e de 28,8 % em relação à 2015 (ANVISA, 2017). Apesar de representar um valor expressivo, este montante não corresponde ao valor total do mercado de medicamentos do Brasil, uma vez que o banco de dados da SAMMED não abrange as informações referentes aos estabelecimentos ou ajustes de preços dos medicamentos homeopáticos, fitoterápicos, medicamentos de notificação simplificada, anestésicos locais injetáveis odontológicos e os polivitamínicos, que ficam liberados da obrigatoriedade de informação, conforme Resolução CMED nº 3 de 18 de março de 2010 (ANVISA, 2010).

Assim sendo, as informações relativas ao mercado de medicamentos fitoterápicos no Brasil, utilizados na presente pesquisa, foram obtidas junto à Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA). Segundo a ABIFISA o mercado de fitoterápicos no Brasil atingiu em 2017 o valor de R\$ 3,1 bilhões, representando aproximadamente 3,0% do mercado total de produtos farmacêuticos. Os dados dos últimos anos demonstram uma queda gradativa nessa participação de mercado, que no ano de 2013 foi de aproximadamente 4,1%. Entre 2013 e 2017, enquanto o mercado brasileiro de produtos farmacêuticos cresceu 16,7%, a taxa de crescimento anual composta do segmento de Fitoterápicos ficou em 7,8% (ABIFISA, 2018).

Figura 10. Valor da comercialização de medicamentos fitoterápicos no Brasil

Fonte: Adaptado de ABIFISA

A ABIFISA segmenta o mercado de Fitoterápicos em quatro subclassificações: Fitoterápicos Puros, Fitoterápicos Compostos, Fitocosméticos e Chás. O comportamento desse mercado no período 2013 a 2017 mostra uma significativa relevância do segmento de Fitoterápicos Puros em relação aos demais. Nesse período seu valor de vendas passou de R\$ 1,07 para R\$ 1,73 bilhão, que corresponde a uma taxa de crescimento anual composta de 12,8%. Nesse mesmo período os segmentos Fitoterápicos Compostos e Fitocosméticos, cresceram apenas 2,9% e 2,8%, respectivamente, enquanto o valor do mercado de Chás decresceu na ordem de -10,6%.

Figura 11. Evolução do mercado de medicamentos fitoterápicos no Brasil - 2013-2016

Fonte: Adaptado de ABIFISA

Mais de 50% do volume total de vendas de medicamentos fitoterápicos no ano de 2016, considerando as quatro subclassificações, concentrou-se em 10 empresas, cujo faturamento atingiu mais de R\$ 1,5 bilhão. Sobre o perfil de atividade econômica cabe destacar que nem todas as empresas têm a fabricação de medicamentos para uso humano como ramo de atividade formalmente registrado junto à Receita Federal, ainda que de forma secundária. Apenas uma empresa tem como atividade principal a fabricação de medicamentos

fitoterápicos para uso humano (subclasse CNAE 21.21-1-03), que consta como atividade secundária para outros 7 estabelecimentos. Em duas empresas as atividades não foram informadas ou não tem relação com a fabricação de medicamentos de qualquer natureza. Verifica-se que 6 entre as 10 principais empresas em vendas, têm na fabricação de medicamentos alopáticos, sua principal atividade econômica

No ano de 2016 a venda das 10 principais marcas de medicamentos fitoterápicos puros representou 27,9% do mercado total, atingindo um montante de R\$ 446,0 milhões. A composição desses produtos envolve a utilização de 12 espécies de plantas medicinais, das quais apenas uma, a espécie *Cordia verbenacea* DC., é nativa do Brasil (Tabela 04).

Tabela 04. Medicamentos fitoterápicos mais vendidos no Brasil em 2016

ORD	NOME DO PRODUTO	PRINCÍPIO ATIVO	% MERCADO
1	TAMARINE	<i>Cassia fistula</i> L.; <i>Senna alexandrina</i> MILL.	4,7%
2	EPAREMA	<i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray , <i>peumus boldus</i> MOLINA, <i>Rheum palmatum</i> L.	4,0%
3	ABRILAR	<i>Hedera helix</i>	3,6%
4	NATURETTI	<i>Cassia fistula</i> L.; <i>Senna alexandrina</i> Mill.	3,0%
5	SEAKALM	<i>Passiflora incarnata</i>	2,7%
6	CALMAN	<i>Crataegus rhipidophylla</i> Gand.; <i>Passiflora incarnata</i> ; <i>Salix alba</i> L.	2,1%
7	PASALIX	<i>Crataegus rhipidophylla</i> Gand.; <i>Passiflora incarnata</i> ; <i>Salix alba</i> L.	2,0%
8	RITMONEURAN RTM	<i>Extrato seco de passiflora</i>	2,0%
9	GINKOLAB	<i>Ginkgo biloba</i> L.	1,9%
10	ACHEFLAN	<i>Cordia verbenacea</i> DC.	1,9%

Fonte: ABIFISA e ANVISA

Outra informação relevante diz respeito às principais espécies utilizadas na elaboração de medicamentos e sua importância no mercado brasileiro de medicamentos fitoterápicos. Dados da ABIFISA informam que o volume de vendas dos 10 principais princípios ativos, utilizados na composição de medicamentos fitoterápicos, alcançou, no ano de 2016, o valor de 876,0 milhões, correspondente a 35,2% de valor comercializado pelo segmento. A espécie *Hedera helix* L apresentou o maior percentual de valor de venda, com 6,6% de participação. Esta espécie apresenta, também, o maior número de registros de medicamentos fitoterápicos realizados junto à ANVISA, com 22 produtos válidos.

Tabela 05. Ranking das principais espécies de plantas utilizadas na elaboração de medicamentos fitoterápicos no Brasil em 2016

ORD	ESPÉCIE	% DE MERCADO	PRODUTOS REGISTRADOS
1	<i>Hedera helix</i> L.	6,6%	22
2	*Cânfora + Mentol + Eucalipto	5,0%	1
3	<i>Passiflora incarnata</i> L.	4,6%	18
4	<i>Ginkgo biloba</i> L.	4,1%	11
5	<i>Passiflora incarnata</i> L. + <i>Crataegus oxyacantha</i> L. + <i>Salix alba</i> L.	3,0%	18
6	<i>Cassia senna</i> + <i>Polygonum punctatum</i> + <i>Collinsonia canadensis</i>	2,7%	1
7	<i>Plantago ovata</i> Forssk	2,6%	10
8	<i>Senna alexandrina</i> Miller + <i>Cassia fistula</i> L.	2,5%	12
9	<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	2,1%	18
10	* <i>Aloe perryi</i> + <i>Commiphora myrrha</i> + <i>Myrsitca fragans</i> + <i>Cinnamomum zeylanicum</i>	2,0%	1

Fonte: ABIFISA e ANVISA

* Medicamentos com registros (121430003 e 105820008) caducos na data da pesquisa.

Cultivares de plantas medicinais

O levantamento junto ao Registro Nacional de Cultivares (RNC) do Ministério da Agricultura e Abastecimento (MAPA) revelou a existência de 229 registros envolvendo 48 espécies de plantas medicinais, sendo 209 registros de cultivares, relacionadas à 28 espécies, e 20 registros de Espécies, propriamente ditas. Sobre a origem das espécies com registro de cultivares verifica-se uma grande predominância de espécies exóticas em relação às nativas. Apenas 3 espécies (11%) têm origem no Brasil e 25 espécies (89%) são originárias de outros países. Quando comparamos a origem com o número de Cultivares obtidas, temos uma diferença ainda mais significativa. São 206 Cultivares (99%) obtidas a partir de espécies exóticas contra apenas 3 Cultivares (1%) de espécies originárias do Brasil. Conforme detalhado na Tabela 06, *Ocimum basilicum* L., com 40 Cultivares é a espécie com maior número de registros, seguida de *Calendula officinalis* L. com 30 Cultivares. As 5 principais espécies de plantas medicinais concentram 60% das Cultivares registradas junto ao RNC.

Tabela 06. Espécies de plantas medicinais com Cultivares registradas no RNC.

ORD	ESPÉCIES	NÚMERO DE CULTIVARES.
Espécies Exóticas		
01	Alfavaca/Basilicão/Manjericão (<i>Ocimum basilicum</i> L.)	40
02	Calêndula/Maravilha-do-jardim (<i>Calendula officinalis</i> L.)	30
03	Agrião/Agrião-d'água (<i>Nasturtium officinale</i> W.T. Aiton = <i>Rorippa nasturtium-aquaticum</i> (L.) Hayek)	19

Tabela 06. Espécies de plantas medicinais com Cultivares registradas no RNC.

		Continuação
ORD	ESPÉCIES	NÚMERO DE CULTIVARES.
04	Crisântemo/Matricária-cheirosa (<i>Tanacetum parthenium</i> (L.) Sch. Bip. = <i>Chrysanthemum parthenium</i> (L.) Bernh.)	16
05	Erva-doce/Funcho/Funcho-de-cabeça/Funcho-amargo (<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.)	14
06	Alcachofra/Alcachofra-brava (<i>Cynara cardunculus</i> L. = <i>Cynara scolymus</i> L.)	12
07	Alfazema/Lavanda (<i>Lavandula angustifolia</i> Mill. = <i>Lavandula officinalis</i> Chaix; <i>Lavandula vera</i> DC.)	11
08	Trevo-vermelho (<i>Trifolium pratense</i> L.)	8
09	Artemísia/Absinto/Losna (<i>Artemisia absinthium</i> L.)	8
10	Camomila/Camomila-verdadeira/Maçanilha (<i>Matricaria recutita</i> L. = <i>Matricaria chamomilla</i> auct., non L.)	8
11	Bardana/Bardana-maior/Gobô (<i>Arctium lappa</i> L.)	8
12	Hortelã (<i>Mentha x Piperita</i> L.)	5
13	Arruda (<i>Ruta graveolens</i> L.)	4
14	Melão-amargo/ Melão-de-São Caetano (<i>Momordica charantia</i> L.)	4
15	Sálvia (<i>Salvia officinalis</i> L.)	3
16	Romã (<i>Punica granatum</i> L.)	3
17	Erva-de-São João (<i>Hypericum perforatum</i> L.)	2
18	Melissa (<i>Melissa officinalis</i> L.)	2
19	Borragem (<i>Borago officinalis</i> L.)	2
20	Hedera Variegata / Hera (<i>Hedera Helix</i> Linn.)	2
21	Gengibre concha (<i>Alpinia zerumbet</i> (Pers.) B. L. Burtt & R. M. Sm.)	1
22	Cacto (<i>Cereus peruvianus</i> (L.) Miller)	1
23	Malva (<i>Malva sylvestris</i> L.)	1
24	Dente-de-leão (<i>Taraxacum officinalis</i> Weber ex F.H.Wigg., s.l.)	1
25	Erva-de-gato/Valeriana (<i>Valeriana officinalis</i> L.)	1
Espécies Nativas do Brasil		
26	Carqueja (<i>Baccharis trimera</i> (Less.) DC.)	1
27	Mandacaru (<i>Cereus jamacaru</i> DC.)	1
28	Pitanga/Pitanga-vermelha (<i>Eugenia uniflora</i> L.)	1

Fonte: RNC/MAPA

Tabela 07. Espécies de plantas medicinais registradas no RNC.

		Continua
ORD	ESPÉCIE	
01	Agonia, Jasmim-manga, Sacuíba, Tapioca (<i>Himatanthus lancifolius</i> (Muell. Arg.) R.E. Woodson)	
02	Andiroba (<i>Carapa guianensis</i> Aubl.)	
03	Babaçu (<i>Orbignya speciosa</i> (Mart. Ex Spreng.) Barb. Rodr.)	
04	Catiguá-guaçu (<i>Trichilia catigua</i> A. Juss.)	
05	Chuva-de-ouro, Cássia Imperial, Canafístula (<i>Cassia fistula</i> L.)	
06	Espinheira-santa (<i>Maytenus ilicifolia</i> (Schrad.) Planch.)	
07	Garra-do-diabo (<i>Harpagophytum procumbens</i> Burch. DC)	
08	Guaçatunga-preta (<i>Casearia sylvestris</i> Sw.)	
09	Guaco-glomerata (<i>Mikania glomerata</i> Spreng.)	
10	Guaraná (<i>Paullinia cupana</i> Kunth)	
11	Ipê roxo (<i>Tabebuia avellanadae</i> Lorentz ex Grisebach)	

Tabela 07. Espécies de plantas medicinais registradas no RNC.

Conclusão

ORD	ESPÉCIE
12	Jurubeba (<i>Solanum paniculatum</i> L.)
13	Maiteno-aquifólia (<i>Maytenus aquifolium</i> Mart.)
14	Mandacaru (<i>Cereus jamacaru</i> DC.)
15	Mulungu, Tricero, Eritrina-mulungu, Mulungu-coral, Capa-homem, Amansa-senhor, Canivete (<i>Erythrina mulungu</i> Mart. ex Benth.)
16	Nogueira-do-japão, Árvore-avenca, Ginkgo (<i>Ginkgo biloba</i> L.)
17	Pata-de-vaca, Unha-de-vaca, Árvore-de-São-Thomaz (<i>Bauhinia variegata</i> L.)
18	Unha-de-vaca (<i>Bauhinia affinis</i> Vog.)
19	Unha-de-vaca-de-espinho (<i>Bauhinia forficata</i> Link)
20	Verônica (<i>Dalbergia subcymosa</i> Ducke)

Fonte: RNC/MAPA

Foram identificados junto ao RNC 37 Mantenedores das Cultivares de plantas medicinais registradas, dos quais 34 tem a natureza de Pessoa Jurídica, sendo uma empresa estrangeira e 3 Pessoa Física. Entre as 33 empresas nacionais 27 são consideradas Ativas, assim reconhecidas perante a Receita Federal do Brasil (RFB), 4 estão Inaptas, 1 foi Baixada e 1 não foi possível localizada. O estado com maior número de Mantenedores é São Paulo, com 17 (46%), seguido pelo Rio Grande do Sul e Santa Catarina, com 6 (16%) e 4 (11%) Mantenedores, respectivamente. O estado de São Paulo concentra mais de 56% das Cultivares registradas, seguido do Rio Grande do Sul, com 29%.

A análise do perfil de atividade econômica das 27 Pessoas Jurídicas Ativas, Mantenedoras de Cultivares no RNC, se distribuem entre 6 Seções da classificação CNAE, do IBGE. A maior concentração, correspondente à 59% desse total, tem como principal atividade o Comércio, enquadrando-se na Seção G, Divisão 46 – *Comércio por atacado, exceto veículos automotores e motocicletas*, perfazendo 16 empresas, com prevalência da Subclasse CNAE 46.23-1-06 - *Comércio atacadista de sementes, flores, plantas e gramas*. A segunda categoria mais frequente concentra 6 empresas classificadas na Seção A, que abrange as atividades ligadas à *Agricultura, pecuária, produção florestal, pesca e aquicultura, como cultivo agrícola e florestal, extração vegetal, produção animal e outras atividades afins*. Apenas 3 instituições têm dentre suas atribuições a pesquisa científica e tecnológica, como o melhoramento genético de plantas. É o caso de duas Universidades e uma empresa de pesquisa agropecuária, classificadas nas Seções P e M, respectivamente.

Tabela 08. Distribuição de empresas por classificação da atividade econômica.

SEÇÃO*	ATIVIDADE PRINCIPAL (CNAE)	NÚMERO DE EMPRESAS	
	46.23-1-06 - Comércio atacadista de sementes, flores, plantas e gramas	13	
	46.23-1-01 - Comércio atacadista de animais vivos	1	
G	46.23-1-08 - Comércio atacadista de matérias-primas agrícolas com atividade de fracionamento e acondicionamento associada	1	16
	46.89-3-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos intermediários não especificados anteriormente	1	
	01.61-0-99 - Atividades de apoio à agricultura não especificadas anteriormente	2	
	01.21-1-01 - Horticultura, exceto morango	1	
A	01.22-9-00 - Cultivo de flores e plantas ornamentais	1	6
	01.41-5-01 - Produção de sementes certificadas, exceto de forrageiras para pasto	1	
	01.42-3-00 - Produção de mudas e outras formas de propagação vegetal, certificadas	1	
P	85.31-7-00 - Educação superior – graduação	1	2
	85.32-5-00 - Educação superior - graduação e pós-graduação	1	
C	10.33-3-01 - Fabricação de sucos concentrados de frutas, hortaliças e legumes	1	1
K	64.62-0-00 - Holdings de instituições não-financeiras	1	1
M	72.10-0-00 - Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais	1	1
TOTAL DE EMPRESAS ATIVAS		27	

Fonte: RNC/MAPA; Receita Federal do Brasil; IBGE

* G Comércio; reparação de veículos automotores e motocicletas; A Agricultura, pecuária, produção florestal, pesca e aquicultura; P Educação; C Indústrias de transformação; K Atividades financeiras, de seguros e serviços relacionados; M Atividades profissionais, científicas e técnicas

CONCLUSÕES

O presente trabalho foi elaborado a partir de levantamento dos diversos segmentos que compõem a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, suas características principais e a forma como tais elementos interagem entre si, na perspectiva de obter elementos necessários à verificação do impacto que as políticas públicas de estímulo à atividade exerceram sobre a cadeia produtiva, como um todo.

Em termos globais, verifica-se que desde a realização da Conferência de Atalma, em 1978, portanto, há mais de 40 anos, durante a qual foram estabelecidos os fundamentos de uma política global em prol da medicina natural, na qual se inserem as plantas medicinais e os medicamentos fitoterápicos, o mundo passou por profundas transformações que também afetaram a cadeia produtiva. A principal delas é que os países desenvolvidos passaram a demandar, cada vez mais, tratamentos e medicamentos com amparo da medicina natural, atraindo a atenção das grandes empresas do setor farmacêutico para a atividade. Entretanto, apesar de projeções promissoras os fitoterápicos devem continuar a representar uma parcela menor do mercado farmacêutico. Projeções até 2023 permitem estimar que os produtos fitoterápicos representaram aproximadamente 12% do mercado

farmacêutico total. No Brasil essa participação situa-se entre 3 e 4%, com tendência de queda, se considerarmos o desempenho no ano de 2017.

Em termos de Brasil, entre as empresas que se destacam comercialmente, prevalecem as indústrias de produtos alopáticos, às quais incluem, no seu rol de atividades, de maneira secundária, a fabricação de medicamentos fitoterápicos.

Outra conclusão que chama a atenção é a prevalência das espécies de plantas medicinais exóticas, em detrimento das espécies nativas, na elaboração de medicamentos. Apesar de se considerar que o Brasil é detentor da maior riqueza do planeta, em biodiversidade, esse fato está sendo pouco aproveitado.

O estudo, também permitiu conferir a existência, consolidação e crescimento, do mercado de sementes de Cultivares de plantas medicinais. Foram identificadas 28 espécies de plantas com cultivares registradas no RNC. Como já observado no segmento de medicamentos fitoterápicos, nessa atividade também, a predominância é de registro de Cultivares de espécies exóticas, em detrimento das nativas na razão de 8 espécies exóticas para cada nativa.

REFERÊNCIAS

ABIFISA. Panorama de Mercado de Fitoterápicos – Canal Varejo Farmacêutico. Relatório da Consultoria Quintilies IMS. Set. 2017.

ABIFISA. Panorama de Mercado de Fitoterápicos – Canal Varejo Farmacêutico. Relatório da Consultoria IQVIA. Mai. 2018.

ANVISA. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2015. 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2015/3032fc70-e4ab-4b5f-97ef-22c3cb797664>>. Acesso em: 19 jul. 2019.

ANVISA. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2016. 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2016/485ddf50-a37f-469f-89e5-29643c5c9df5>>. Acesso em; 19 jul. 2019

ANVISA. **Consultas**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 02 jul. 2019.

ANVISA. **Resolução nº 02, de 23 de fevereiro de 2015**. Institui o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) a que se refere o inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 2003. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2921192/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2%C2+de+23+de+fevereiro+de+2015/d827e1fa-efbb-4f2d-98ec-baee23365bef>>.

Acesso em: 19 jul. 2019.

BRASIL. **Decreto nº 2.366, de 5 de novembro de 1997**. Regulamenta a Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, que institui a Proteção de Cultivares, dispõe sobre o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares - SNPC, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1997/D2366.htm>. Acesso em : 17 jul. 2019.

BRASIL. **Decreto nº 3.500, de 9 de junho de 2000**. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Classificação - CONCLA, e dá outras providências. Disponível em : <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3500compilado.htm>. Acesso em : 22 jul. 2019.

BRASIL. **Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003**. Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4766.htm>. Acesso em: 17 jul. 2019.

BRASIL. **Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997**. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9456.htm>. Acesso em: 17 jul.2019.

BRASIL. **Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003**. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2003/L10.742.htm>. Acesso em: 17 jul. 2019

BRASIL. **Proteção de Cultivares no Brasil**. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo. – Brasília : Mapa/ACS, 2011. Disponível em: <<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos->

agropecuarios/insumos-agricolas/protecao-de-cultivar/informacoes-publicacoes/livro-protecao-de-cultivares.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2019.

BRAVER. O Mercado de Plantas Medicinais em Expansão Global! 26 nov. 2018. Disponível em: <<https://braver.com.br/blog/o-mercado-de-plantas-medicinais-em-expansao-global/>>. Acesso em 06. Jul. 2019

CAETANO, Marcela. **Mercado de sementes deve recuar em 2018.** Publicado em 10/10/2018. Disponível em: Disponível em: <<https://www.dci.com.br/agronegocios/mercado-de-sementes-deve-recuar-em-2018-1.748280>>. Acesso em 20 jul. 2019.

CAETANO, Marcela. **Setor de sementes de hortaliças avança 12%.** Publicado em 02/08/2017. Disponível em: <https://www.dci.com.br/agronegocios/setor-de-sementes-de-hortalicas-avanca-12-1.505432>. Acesso em 20 jul. 2019.

CARDIM. Fernão. **Tratados da terra e gente do Brasil.** Rio de Janeiro: Livraria J. Leite & Cia., 1925. Disponível em: <<https://digital.bbm.usp.br/handle/bbm/4788>>. Acesso em: 20 jul. 2019.

CASTRO, Antonio Maria Gomes de; COBBE, Roberto Vicente; e GOEDERT, Wenceslau J. **Prospecção de demandas tecnológicas - Manual metodológico para o SNPA.** Brasília, Embrapa. Departamento de Pesquisa e Difusão de Tecnologia-DPD, 1995. 82p.

CENTROFLORA. **A Inovação e a Indústria de Fitoterápicos.** Sem data. Disponível em: <https://www.centroflora.com.br/a-inovacao-e-a-industria-de-fitoterapicos/>. Acesso em: 06 jul. 2019.

CONVENÇÃO sobre a Diversidade Biológica. Junho de 1992. Disponível em: https://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf. Acesso em 19 jul. 2019.

DIEZ DEL CORRAL, Florentina Santos; SOUZA, Mirabeau Levi Alves de; e NEGRÃO, Odulia Lebereiro. **Do boticário ao farmacêutico: o ensino de farmácia na Bahia de 1815 a 1949.** Salvador: EDUFBA, 2009. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/ri/handle/ufba/162>>. Acesso em: 19 jul. 2019.

EU. **Directive 2004/24/ec of the european parliament and of the council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC**

on the Community code relating to medicinal products for human use. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:en:PDF>.

Acesso em: 16 jul. 2019.

FAO. **Trade medicinal plantas.** Roma: FAO, [20??]. Disponível em: <http://www.fao.org/3/af285e/af285e00.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2019.

FEBRAFAR. **Febrafar Fala Sobre Fitomedicamentos No Guia Das Farmácias.** 06 out. 2016. Disponível em: <https://www.febrafar.com.br/febrafar-fitomedicamentos-farmacias/>. Acesso em: 19 jul. 2019.

FERNANDES, Tania Maria. **Plantas medicinais: memória da ciência no Brasil** [online]. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2004. 260 p. ISBN 978-85-7541-348-7. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/bg6yw>. Acesso em: 19 jul. 2019.

FERREIRA, Simone Nunes; CLEMENTINO, Adriana Nogueira Rocha. **Legislação de Acesso a Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais Associados e Repartição de Benefícios.** Brasília, DF, EMBRAPA, 2010. Disponível em: <https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/78762/1/Legislacao-Acesso-Recursos-Geneticos-ERRATA.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2019.

FRANÇA Everaldo de; e VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. **Patentes de fitoterápicos no Brasil: uma análise do andamento dos pedidos no período de 1995-2017.** In: Cadernos de Ciência & Tecnologia, Brasília, v. 35, n. 3, p. 329-359, set./dez. 2018. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/26367/14384>. Acesso em: 19. Jul. 2019.

GANDAVO, Pero de Magalhães. **Tratado da Terra do Brasil: história da província Santa Cruz, a que vulgarmente chamamos Brasil.** Brasília: Senado Federal, Conselho Editorial, 2008. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/188899/Tratado%20da%20terra%20do%20Brasil.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2019.

GILBERT, Benjamin e MARQUES, Luiz Carlos. Avaliação da legislação de acesso à biodiversidade e seus impactos na fitoterapia brasileira. In: FERREIRA, Simone Nunes e SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes (Org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: Implementação da legislação de acesso e repartição de**

benefícios no Brasil. Disponível em: <http://www.sbpcnet.org.br/site/publicacoes/outras-publicacoes/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2019.

GUTIERREZ, Marcelle. **Valor Econômico.** 2018. São Paulo, fev. 2018. Hypera Pharma passa a ser o novo nome da Hypermarchas. Disponível em: <<https://www.valor.com.br/empresas/5314447/hypera-pharma-passa-ser-o-novo-nome-da-hypermarchas>>. Acesso em: 21 jul. 2019.

HERNÁNDEZ, Juan; e HERRERA, Danilo. **Cadenas alimentarias Políticas para la competitividad.** In: Perspectivas, Edición N° 3, II Etapa, julio-setiembre, 2005. Disponível em: <<http://repiica.iica.int/DOCS/B0455E/B0455E.PDF>>. Acesso em : 19 jul. 2019.

IBGE. **Resolução Concla nº 1/2006.** Divulga a Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE 2.0. Disponível em : <<https://concla.ibge.gov.br/images/concla/documentacao/ResConcla1-2006.pdf>>. Acesso em : 22 jul. 2017.

IN. **Portaria nº 11, de 27 de janeiro de 2017.** Aprova o Regimento Interno do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-11-de-27-de-janeiro-de-2017-20599110>>. Acesso em: 07 jul. 2019.

KUIPERS, Sophie Emma. **Trade in Medicinal Plants.** In: Non Wood Forest Products 11: Medicinal plants for forest conservation and health care. Roma: FAO, 1997. Disponível em: <http://www.fao.org/3/a-w7261e.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2019.

MAJEED, Shaheen. Global herbal trade potential waiting to be tapped. Entrevista concedida a Vinson Kurian. **The Hindu Business Line.** Thiruvananthapuram, 8 set. 2016.. Disponível em: <<https://www.thehindubusinessline.com/economy/agri-business/global-herbal-trade-potential-waiting-to-be-tapped/article9086211.ece>>. Acesso em: 06 jul. 2019.

MARKET RESEARCH FUTURE. **Herbal Medicine Market Research Report - Forecast to 2023.** Mar. 2018. Disponível em: <https://www.marketresearchfuture.com/reports/herbal-medicine-market-3250>. Acesso em: 21 jul. 2019.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. Apresentação. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/o-ministerio/apresentacao>. Acesso em: 21 jul.2019.

MULLIKEN, Teresa. **Sustainable use of medicinal plants - a multi-sectoral challenge and opportunity**. Disponível em: <<http://www.fao.org/3/Y4496E/Y4496E42.htm>>. Acesso em: 17 jul. 2019

MS. **Em Roraima oito municípios utilizam práticas integrativas no tratamento de pacientes do SUS. 2018.** 15 mar. 2018. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42816-em-roraima-oito-municipios-utilizam-praticas-integrativas-no-tratamento-de-pacientes-do-sus>>. Acesso em: 19 jul. 2019.

MS. **Plantas medicinais e fitoterápicos no SUS.** Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/programa-nacional-de-plantas-medicinais-e-fitoterapicos-ppnpmf/plantas-medicinais-e-fitoterapicos-no-sus>> Acesso em: 06 jul.2019.

MS. **Política e Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.** Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_programa_nacional_plantas_medicinais_fitoterapicos.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2019.

OMS/UNICEF. **Cuidados Primários de Saúde.** Brasília: Ministério da Saúde, 1979. 64 p. Relatório da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários da Saúde, Alma-Ata, URSS, 6 a 12 de setembro de 1978. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39228/9241800011_por.pdf?jsessionid=04D0B A5F41AB77E5476F8FD877D979E5?sequence=5>. Acesso em: 25 jul. 2018.

PESQUISAS. **Botânica**, nº 66. Instituto Anchieta de Pesquisas, 2014. São Leopoldo: Unisinos, 2014. 97p. Disponível em: <<http://www.anchietano.unisinos.br/publicacoes/botanica/botanica66/botanica66.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2019.

REPORT OCEAN. **Global Herbal Medicine Market Growth 2019-2024.** 31 jan. 2019. Disponível em: <https://www.reportocean.com/industry-verticals/details?report_id=3448&cat_title=>>. Acesso em: 16 jul. 2019.

REUTERS EDITORIAL. **Future Trend of Herbal Medicine Market 2018 Scope | at a CAGR of ~ 7.2 % during 2017 to 2023 | Increasing Demand for Safe Therapies.** 12 abr. 2018. Disponível em: <<https://www.reuters.com/brandfeatures/venture-capital/article?id=32992>> Acesso em: 21 jul. 2019.

ROESSING, Antonio Carlos. Cadeias produtivas: roteiro para estudo de sistemas agroalimentares. Londrina: Embrapa Soja, 2002. Disponível em: <<http://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/80229/1/Cadeias-produtivas-roteiro-para-estudo-de-sistemas-agroalimentares.pdf>>. Acesso em: 30 jan. 2018.

SARAIVA, Alessandra. **Valor Econômico.** Rio de Janeiro, 2 jun. 2015. Acesso a medicamentos é maior entre brancos e moradores do Sul/Sudeste. Disponível em: <<https://www.valor.com.br/brasil/4077714/aceso-medicamentos-e-maior-entre-brancos-e-moradores-do-sulsudeste>>. Acesso em: 19 jul. 2019.

TRADEMAP. **Trade Map User Guide - Trade statistics for international business development.** Nov. 2014. Disponível em: <<https://www.trademap.org/Docs/TradeMap-Userguide-EN.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2019.

CAPÍTULO 2 – INTERAÇÃO DA CADEIA PRODUTIVA DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS COM OS REGULAMENTOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

INTRODUÇÃO

Em 1978, sob os auspícios da Organização Mundial de Saúde (OMS) e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), realizou-se, na cidade de Alma-Ata, atualmente República do Cazaquistão, a Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde. A Conferência foi precedida de uma série de reuniões nacionais, regionais e internacionais, celebradas em 1977 e 1978 em diferentes partes do mundo. (OMS, 1979). A Declaração de Alma-Ata, resultante da Conferência, expressou a necessidade de uma ação urgente de todos os governos para proteger e promover a saúde dos povos, em face da chocante desigualdade, então existente, no estado de saúde das populações, particularmente entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento. (OMS, 1979). Naquela ocasião o mundo vivia uma realidade de extrema desigualdade entre as nações desenvolvidas e em desenvolvimento, em termos de saúde pública, havendo o reconhecimento pela OMS que mais da metade população mundial não usufruía dos benefícios de um adequado atendimento de saúde, principalmente nos países em desenvolvimento. (OMS, 1979)

O Relatório Final da Conferência internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, denominado “Cuidados Primários de Saúde”, enumerou 22 recomendações aos Governos dos Estados-membros, abordando diferentes aspectos tidos como capazes de promover uma reversão do quadro de saúde básica então reinante, numa perspectiva de alteração daquela realidade até o ano 2000. (OMS, 1979). Dentre essas recomendações destacamos aqui a de número 14. *Medicamentos Essenciais*:

RECOMENDA que os governos formulem políticas e normas nacionais de importação, produção local, venda e distribuição de drogas e produtos biológicos de modo a assegurar, ao mais baixo custo possível, a disponibilidade de medicamentos essenciais nos diferentes níveis dos cuidados primários de saúde; que adotem providências específicas para prevenir a excessiva utilização de medicamentos; que incorporem remédios tradicionais de eficiência comprovada; e que estabeleçam eficientes sistemas de administração de suprimento. (grifo nosso)

O documento recomendava, ainda, à OMS e UNICEF, que, orientados pela Declaração de Alma-Ata e pelas recomendações da Conferencia, continuassem a estimular e apoiar estratégias e planos nacionais de cuidados primários de saúde como parte do desenvolvimento global. (OMS, 1979). Dentre essas ações apoiadas pela OMS destacava-se o Programa de Valorização da Medicina Tradicional nos países em desenvolvimento, aprovado no âmbito do Oitavo Programa Geral de Trabalho da Organização Mundial de saúde para o quinquênio 1991-1995. (WHO, 1990). O plano baseava-se em uma série de resoluções emitidas pela Assembleia Mundial da Saúde e pelos comitês regionais, de cujos motivos destacamos o reconhecimento da grande importância que as plantas medicinais têm para a saúde dos indivíduos e das comunidades nos países em desenvolvimento. A partir desse reconhecimento a OMS se comprometia em apoiar pesquisas sobre as espécies vegetais utilizadas na medicina. (WHO, 1986)

No ano de 2002, foi lançada pela OMS, aquela que pode ser considerada a primeira estratégia global sobre medicina tradicional, e que visava ajudar os Estados-membros a desenvolver políticas e implementar planos de ação que reforçassem o papel da medicina tradicional na manutenção da saúde das pessoas (WHO, 2002). Em um documento denominado *Estratégias da OMS sobre Medicina Tradicional 2002 – 2005* (tradução livre) são estabelecidos 4 objetivos básicos destinados a orientar os países membros na abordagem de questões associadas às políticas de saúde pública, segurança, eficácia, qualidade, acesso e uso racional da medicina tradicional, na qual se inseria a utilização de plantas medicinais nos programas de saúde básica. (WHO, 2002)

Especificamente em relação ao objetivo denominado *Acesso*, uma das preocupações apontadas referia-se às questões de preservação das espécies de plantas de interesse para a Medicina, cuja coleta sem controle poderia resultar em sua extinção, bem como, os problemas de Propriedade Intelectual, principalmente em relação à exploração, pela indústria farmacêutica, do conhecimento tradicional associado ao Patrimônio Genético. (WHO, 2002)

Los temas de la propiedad intelectual sin resolver es otro problema de acceso. Mientras que las investigaciones sobre MT son esenciales para asegurar un acceso seguro y eficaz a los tratamientos, el conocimiento de las prácticas y productos indígenas de la MT obtenido por los investigadores puede ser una fuente de beneficios para las empresas y los institutos de investigación. Cada vez más, parece que el conocimiento de la MT está siendo apropiado, adoptado y patentado por científicos e industrias, con escasa o ninguna compensación para sus custodios originales, y sin su consentimiento informado.

No sentido de dar continuidade às *Estratégias da OMS sobre medicina Tradicional 2002 – 2005*, e atendendo às recomendações emanadas da Resolução WHA62.13 sobre medicina tradicional, a OMS atualizou os objetivos do programa de medicina Tradicional, consignando-os no documento denominado *Estratégias da OMS sobre Medicina Tradicional 2014 – 2023*. Além dos quatro objetivos originais, o novo documento elegeu mais três objetivos voltados à: (i) construção de uma base de conhecimento que permita a gestão ativa da Medicina Tradicional por meio de políticas nacionais apropriadas; (ii) o estabelecimento de garantia de qualidade, segurança, uso adequado e eficiência da Medicina Tradicional através da regulamentação de produtos, práticas e profissionais; e (iii) a promoção da cobertura universal de saúde por meio da integração da Medicina Tradicional aos serviços de saúde e autocuidado em saúde (WHO, ...).

Como decorrência das recomendações da Organização Mundial de Saúde sobre a Medicina Tradicional, na qual se insere a utilização de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o Brasil instituiu a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, aprovada por meio do Decreto nº 5.813, de 22/06/2006, que tem por objetivo geral *garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional*. (BRASIL, 2006)

Para os fins pretendidos na presente pesquisa, que se propõe a analisar as relações da Cadeia Produtiva de Fitoterápicos à luz dos normativos de propriedade intelectual contidos no ordenamento jurídico brasileiro, destaca-se a Diretriz de nº 12 e suas Subdiretrizes, reproduzida abaixo, na íntegra:

12. Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético:

12.1 Apoiar e integrar as iniciativas setoriais relacionadas à disseminação e ao uso sustentável de plantas medicinais e fitoterápicos existentes no Brasil.

12.2 Facilitar e apoiar a implementação dos instrumentos legais relacionados a proteção dos conhecimentos tradicionais associados ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos.

12.3 Integrar as iniciativas governamentais e não governamentais relacionadas à proteção dos conhecimentos tradicionais associados ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos.

12.4 Fortalecer e aperfeiçoar os mecanismos governamentais de proteção da propriedade intelectual na área de plantas medicinais e fitoterápicos.

A Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), conhecida como Cúpula da Terra, Eco-92 ou Rio-92, realizada no Rio de Janeiro em 1992, representou o marco inicial da entrada, no mundo do Direito Internacional e, posteriormente, no ordenamento jurídico brasileiro, do instituto da Repartição de Benefícios associada à exploração de produtos derivados do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional a ele associado. O texto da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) foi aprovado pelo Decreto Legislativo nº 2, de 03 de fevereiro de 1994 e promulgado através do Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998. Assim, a CDB passou a vigorar no Brasil a partir de 29 de maio de 1994. (BRASIL, 1994; BRASIL, 1998)

Constituem objetivos da Convenção:

Artigo 1 – Objetivos

Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são 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, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado.

Ao reafirmar que os Estados têm direitos soberanos sobre os seus recursos naturais, incumbindo-lhes a responsabilidade pela conservação de sua diversidade biológica e a sua utilização sustentável, a CDB promoveu uma verdadeira quebra de paradigma, com reflexos significativos no mundo do direito de propriedade intelectual (CDB, 1992). O entendimento vigente até então, era que os recursos naturais constituíam bens de uso comum da humanidade que poderiam ser utilizados livremente, como uma mera fonte de matéria-prima, por quem se dispusesse a fazê-lo em seu próprio benefício (FERREIRA e CLEMENTINO, 2010).

Nessa nova ordem jurídica, os estados detentores dos recursos naturais comprometiam-se a criar condições para permitir o acesso aos seus recursos genéticos, para uma utilização ambientalmente saudável, sem impor restrições contrárias aos objetivos da Convenção, ao tempo em que os beneficiários se obrigavam a compartilhar, de forma justa e equitativa, os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza, com os países provedores. (CDB, 1992). Para regulamentar o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à

tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, o Brasil editou a Medida Provisória nº 2.186, de 23 de agosto de 2001 que, após 16 reedições e 15 anos de vigência, foi revogada pela Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que passou a disciplinar a matéria (BRASIL, 2001; CNI, 2017).

Além da Lei nº 13.123/2015, o marco legal brasileiro sobre biodiversidade é integrado, ainda, pelo Decreto nº 8.772/2016, que a regulamenta (BRASIL, 2016). Em síntese, tais instrumentos legais versam sobre (i) o acesso ao patrimônio genético, (ii) a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, e a (iii) repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. O Art. 2º da Lei nº 13.123/2015, estabelece o conceito de conhecimento tradicional associado como sendo *a informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético*. Ele será de origem não identificável quando não houver *a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional* (BRASIL, 2015).

A Repartição de Benefícios (RB) consiste na divisão econômica dos benefícios provenientes da exploração econômica de produto acabado, processos ou material reprodutivo, desenvolvido em decorrência do Acesso ao Patrimônio Genético (PG) ou do Conhecimento Tradicional Associado (CTA), estando disciplinada na Lei nº 12.123/2015 e seu regulamento. A Lei à expressa nos seguintes termos:

Art. 17. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies encontradas em condições *in situ* ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzido fora do País, serão repartidos, de forma justa e equitativa, sendo que no caso do produto acabado o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor, em conformidade ao que estabelece esta Lei.

Como visto, estão sujeitos à obrigação de repartir benefícios, exclusivamente, o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso. Caso o produto seja fabricado fora do Brasil, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro, responderá solidariamente pela repartição de benefícios. Por outro lado, as operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização são caracterizadas como exploração econômica isenta da obrigação de repartição de benefícios. (BRASIL, 2015). Serão isentos, ainda, da obrigação de repartição de benefícios, as microempresas, empresas de

pequeno porte e microempreendedores individuais, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, bem como, os agricultores tradicionais e suas cooperativas, cuja receita bruta anual seja igual ou inferior a R\$ 4,8 milhões, que representa o limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006. (BRASIL, 2006, BRASIL 2015).

O Art. 19 da Lei nº 13.123/2015, divide as modalidades de a repartição de benefícios em: monetária ou não monetária. Tanto a Lei quanto o Decreto nº 8.772/2016 delimitam detalhadamente aspectos relacionados à negociação, ao recolhimento e à aplicação dos recursos, de acordo com o tipo de acesso que deu origem ao produto, processo ou material propagativo pelo qual é devida a repartição, ou seja, se ocorreu (i) acesso ao Patrimônio Genético sem Conhecimento Tradicional Associado; (ii) acesso a Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável; ou (iii) acesso a Conhecimento Tradicional Associado de origem não identificável.

O Quadro abaixo, adaptado de CNI, 2017, ilustra de forma esquemática, as opções de repartição de benefícios monetária e não monetária, estabelecidas na legislação:

Tabela 09. Estrutura de Repartição de Benefícios

TIPO DE ACESSO	COMO SERÁ A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS?	QUEM DEVE RECEBER?	QUAL O VALOR?
Patrimônio Genético	Modalidade monetária	Depósito direto ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios	1% da Receita líquida
	Projeto não monetário	Acordo de Repartição de Benefícios com a União para definir o Projeto de Repartição de Benefícios	0,75% ou 1% de acordo com o projeto definido.
Conhecimento Tradicional Associado de origem não identificável.	A repartição de benefícios será feita integralmente ao FNRB	Depósito direto ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios	1% da Receita líquida
Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável.	Usuário deverá negociar com o provedor de CTA a forma e valor da RB		Negociação
	Os demais detentores serão beneficiados pelo FNRB		+ 0,5% Receita Líquida

Fonte: Adaptado de CNI, 2017.

Na situação de Repartição de Benefícios (RB) na modalidade monetária, nos casos de exploração econômica de produto ou material reprodução oriundo de acesso ao Patrimônio Genético (PG) e de Conhecimento Tradicional Associado (CTA) de origem não

identificável, os recursos oriundos dessa repartição deverão ser depositados diretamente no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB). Nos casos de acesso ao Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável, *a repartição de benefícios monetária será destinada às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais*, sendo negociada livremente com o provedor de CTA, além do recolhimento de um percentual de 0,5% da Receita Líquida ao FNRB. (BRASIL, 2015)

O Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios (FNRB) foi instituído pela Lei nº 13.123/2015 e regulamentado pelo Decreto nº 8.772/2016, *e se destina a apoiar ações e atividades que visem valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável*. O Fundo está vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, tem natureza financeira e seus recursos serão mantidos *em instituição financeira federal, a quem caberá à administração e execução financeira e a operacionalização do Fundo* (BRASIL, 2015; BRASIL, 2016).

Desta maneira, este trabalho tem como objetivo fazer um estudo sobre o instituto da Repartição de Benefícios, a partir do cruzamento de dados secundários oriundos do sistema nacional de patenteamento de propriedade industrial de produtos fitoterápicos do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), dos registros de medicamentos fitoterápicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e das informações disponíveis no Ministério do Meio Ambiente (MMA) de Acesso ao Patrimônio Genético, Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado e Notificação de Produtos Acabados.

MATERIAIS E MÉTODOS

Para a realização do levantamento de patentes de fitoterápicos no Brasil, a presente pesquisa utilizou como fonte de informação o acesso online à base de dados do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI). A estratégia utilizada foi uma busca através da ferramenta “Pesquisa Avançada” utilizando duas opções de filtro. Primeiramente foi realizada uma busca apenas com a opção de filtro “Classificação”, seguida de outra pesquisa com a combinação dos critérios “Classificação” e “Patente Concedida”.

Como o INPI adota a Classificação Internacional de Patentes (IPC, na sigla em inglês), as buscas foram realizadas tendo como base de Classificação os grupos A61K35/78 (*preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas e, mais especificamente, preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminada ou seus produtos*

de reação, derivados de plantas) e A61K36/00 (*Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminadas derivados de algas, líquens, fungos ou plantas, ou derivados dos mesmos, p. ex. medicamentos tradicionais à base de ervas*)

Para os fins do estudo não foi estabelecido nenhum intervalo temporal, analisando-se todos os pedidos de patente de fitoterápicos depositados no INPI, classificados nas classes A61K35/78 e A61K36/00. Os resultados foram analisados com o auxílio do programa Excel. Foram objeto de análise as seguintes informações: 1) análise da adequação do objeto da patente concedida com à definição de Medicamento Fitoterápicos estabelecida na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que *dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos*, uma vez que os pedidos de patentes são realizados em diferentes categorias; 2) análise das espécies de plantas utilizadas nos produtos e processos com patentes concedidas, para verificação do nível de utilização de espécies da flora brasileira, para efeito de cruzamentos de informações com os dados de Acesso ao Patrimônio Genético informados ao SisGen; 3) Levantamento da titularidade e dos países de procedências dos pedidos de patentes concedidos, com a finalidade de verificar quantas das empresas que registram seus produtos fitoterápicos junto à ANVISA, utilizam-se de produtos patenteados, através do cruzamento de dados do INPI e da ANVISA. Por fim, cotejar os dados levantados na presente pesquisa com os trabalhos de pesquisa com temáticas semelhantes, disponíveis na literatura.

Para obtenção de informações sobre os produtos fitoterápicos registrados no Brasil, foram levantados os registros disponíveis na base de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no site <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. Para a realização das pesquisas no banco de dados da ANVISA foram utilizados os seguintes critérios de filtragem de informações: na Categoria Regulatória o critério “Fitoterápico” conjugada com a situação de Registro “Válido”. Os dados foram exportados para planilha Excel, que foi a ferramenta utilizada na organização das informações necessárias ao presente estudo, em especial às espécies de plantas medicinais utilizadas na fabricação dos medicamentos.

Os levantamentos de Acesso ao Patrimônio Genético, Conhecimento Tradicional Associado e repartição de Benefícios foram realizados na base de dados “Patrimônio Genético - Portal de Dados Abertos do MMA/SFB”, do Ministério do Meio

Ambiente (MMA), no site <http://dados.mma.gov.br/dataset/patrimoniogeneticoecta>. Foram acessados dados estavam consolidados em planilhas, contendo as informações sobre: os Acessos ao Patrimônio Genético cadastrados no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – Sisgen; os dados de Instrumentos de Repartição de Benefícios (Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios – CURB e Projetos de Repartição de Benefícios) anuídos pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e dados de Notificação de Produto Acabado ou Material Reprodutivo, informados pelos usuários do Patrimônio Genéticos ou Conhecimento Tradicional Associado. Para obtenção de informações complementares, lançou-se mão de consulta ao MMA com fundamento no que autoriza a Lei de Acesso à Informação (LAI).

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os resultados sobre Repartição de Benefícios em razão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, decorrentes da utilização de espécies da biodiversidade brasileira pela cadeia dos fitoterápicos e de plantas medicinais, se basearam em três requisitos principais, os quais permitiram perceber em que medida se concretiza o princípio da justa e equitativa repartição dos benefícios, pretendido pela Lei de acesso aos recursos genéticos.

Dessa forma, o estudo pautou suas conclusões com base na análise dos seguintes requisitos, emanadas do parágrafo único do artigo 37 da Lei nº 13.123 e suas interfaces com a cadeia de fitoterápicos: a) as características do acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado; b) as informações sobre as notificações de produtos acabados ou materiais reprodutivos e suas respectivas modalidades de repartição; c) a verificação do impacto dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefício (CURB), originados do acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, pelos atores envolvidos na cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos.

Foram identificados, no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), registros de 329 produtos fitoterápicos, pertencentes á 78 diferentes Laboratórios. Confrontando os dados obtidos com levantamentos anteriores, temos que, em 2009 o Brasil contava com 762 produtos registrados para um total de 166 empresas. Esse número se reduziu para 212 produtos e 67 empresas no ano de 2016. Uma redução de 72% em produtos e de 60% no número de empresas. Comparando os dados de 2016 com o atual

levantamento, verificamos um crescimento de 55% nos produtos registrados e 16% no número de empresas atuando no mercado de fitoterápicos, embora longe dos números existentes 10 anos antes.

Na Tabela abaixo estão listados os 20 maiores detentores de medicamentos registrados na ANVISA nos anos de 2009, 2016 e 2019.

Tabela 10. Principais empresas detentoras de medicamentos com registro na ANVISA

Cl.	Empresas	Número de Registros					
		2009		2015		2019	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
01	Herbarium Laboratório Botânico S.A.	61	8,0	28	13,2	30	9,1
02	Natulab Laboratório S.A.	-	-	-	-	16	4,9
03	Airela Indústria Farmacêutica Ltda.	-	-	-	-	15	4,6
04	Laboratório Químico Farmacêutico Tiaraju Ltda.	15	2,0	9	4,2	13	4,0
05	Laboratório Vitalab Ltda.	17	2,2	8	3,8	13	4,0
06	Bionatus Laboratório Botânico Ltda.	16	2,1	10	4,7	11	3,3
07	Laboratório Catarinense Ltda.	18	2,4	7	3,3	11	3,3
08	Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.	-	-	-	-	11	3,3
09	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	11	1,4	9	4,2	10	3,0
10	As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.	-	-	-	-	10	3,0
11	Kley Hertz Farmacêutica S.A.	15	2,0	6	2,8	10	3,0
12	Orient Mix Fitoterápicos do Brasil Ltda.	22	2,9	6	2,8	10	3,0
13	Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A	-	-	-	-	9	2,7
14	Marjan Indústria e Comércio Ltda.	12	1,6	6	2,8	9	2,7
15	Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli	13	1,7	7	3,3	9	2,7
16	Farmoquímica S/A	-	-	-	-	7	2,1
17	Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.	8	1,0	3	1,4	6	1,8
18	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	-	-	-	-	6	1,8
19	Ifal Indústria e Comercio de Produtos Farmac Ltda.	-	-	-	-	6	1,8
20	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.	6	0,8	3	1,4	6	1,8

Fonte: ANVISA/ HASENCLEVER, Lia et. all.

Conforme estabelece a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014,

§ 1º São considerados medicamentos fitoterápicos 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.

Sobre as chamadas “matérias-primas ativas vegetais”, verificou-se a utilização de 93 espécies de plantas na formulação dos medicamentos registrado na ANVISA, tanto como ingrediente ativo único como em associação com outras espécies de plantas medicinais.

Do total de plantas medicinais utilizadas identificou-se 23 espécies (24,7%) como pertencentes à biodiversidade brasileira. As espécies utilizadas com maior frequência nas formulações são *Mikania glomerata* Spreng., comumente conhecida como Guaco, que está presente em 22 formulações, e *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek, popularmente conhecida como Espinheira-santa, utilizada na composição de 12 medicamentos fitoterápicos. Ambas são identificadas como integrantes da flora brasileira.

A Tabela 11 apresenta uma lista das espécies pertencentes à flora brasileira que estão presentes na composição de medicamentos fitoterápicos registrados na ANVISA. Identificou-se um total de 23 espécies de plantas que são utilizadas na formulação de 70 produtos fitoterápicos.

Tabela 11. Espécies da flora brasileira utilizadas na formulação de fitoterápicos.

Ord.	Espécie	Nome comum	Medicamentos	
			Nº	%
1	<i>Mikania glomerata</i> Spreng.	Guaco	22	6,2
2	<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek	Espinheira-santa	12	3,4
3	<i>Melilotus officinalis</i> (L.) Pall.	Meliloto	4	1,1
4	<i>Passiflora</i> spp.	Maracujá	3	0,8
5	<i>Schinus terebinthifolius</i> Raddi	Aroeira-da-praia	3	0,8
6	<i>Ananas comosus</i> (L.) Merrill.	Abacaxi	2	0,6
7	<i>Cephaelis ipecacuanha</i> (Brot.) A. Rich,	Poaia	2	0,6
8	<i>Cordia Verbenacea</i> DC.	Erva-baleieira	2	0,6
9	<i>Paullinia cupana</i> H.B. & K.	Guaraná	2	0,6
10	<i>Polypodium leucotomos</i>	Calaguala	2	0,6
11	<i>Cereus jamacaru</i>	Mandacaru	1	0,3
12	<i>Croton heliotropiifolius</i> Kunth	Velame	1	0,3
13	<i>Dorstenia multiformis</i>	Carapia	1	0,3
14	<i>Erythrina velutina</i>	Mulungu	1	0,3
15	<i>Himatanthus lancifolius</i> (Müll. Arg.) Woodson	Agoniado	1	0,3
16	<i>Monteverdia truncata</i> (Nees) Biral	Espinheira-santa	1	0,3
17	<i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms	Bálsamo	1	0,3
18	<i>Physalis angulata</i> L.	Camapu	1	0,3
19	<i>Piptadenia colubrina</i>	Angico	1	0,3
20	<i>Solidago microglossa</i> DC	Arnica	1	0,3
21	<i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Roem. & Schult.) DC.	Unha-de-gato	4	1,1
22	<i>Stryphnodendron barbatimam</i> Mart.	Barbatimão	1	0,3
23	<i>Trichilia catigua</i> A.Juss.	Catigua	1	0,3

Fonte: ANVISA

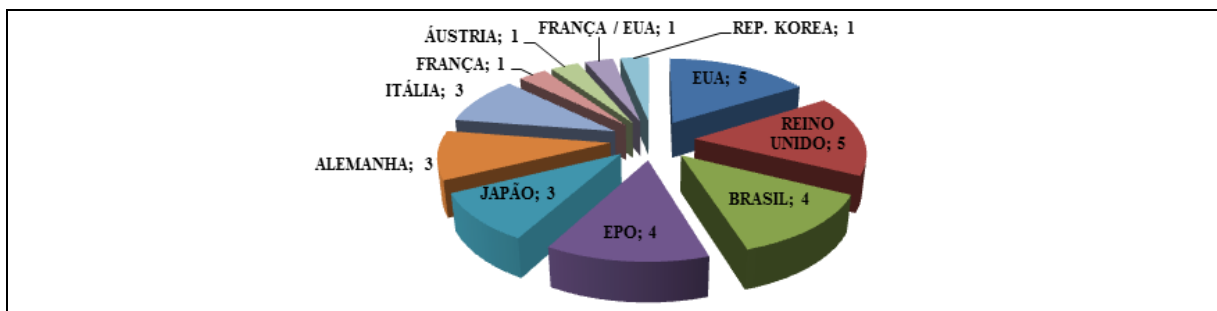
Sobre as reivindicações de patentes registradas junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), foram identificados 665 pedidos de patentes de produtos fabricados à base de plantas medicinais, classificados segundo a ICP como *preparações*

medicinais (códigos A61K35/78 e A61K36/00). Desse total foram concedidas, até a realização do presente levantamento, 38 patentes. Dessa lista foram descartadas 7 (sete) patentes, para efeito do presente estudo, tendo em vista que a descrição das mesmas apresentava divergência em relação ao conceito de medicamento fitoterápicos firmado no art. 2º, § 1º da RDC nº 26 de 23/05/2014.

Conforme demonstrado no gráfico 13, as 31 patentes concedidas, consideradas na presente pesquisa, estão distribuídas entre 9 países, registrando-se que 4 patentes foram reivindicadas pela Organização Europeia de Patentes, que representa os interesses dos 38 países pertencentes à organização, ai incluídos todos os países pertentes à União Europeia.

O Brasil aparece com 4 patentes concedidas: PI 9804730-2 - Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP); PI 0305197-8 - Universidade Federal do Rio de Janeiro (RJ) em associação com a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ); PI 9703727-3 - Padre José Eduardo Pereira e PI 0406165-9 - Verailse Jorge Missio.

Figura 13. Patentes concedidas pelo INPI por país



Dentro dos objetivos pretendidos com a presente pesquisa, realizou-se um levantamento em todos os pedidos das patentes concedidas, a fim de averiguar quais as espécies de plantas utilizadas, bem como, os países de origem desse recurso natural. Verificou-se que apenas 1 das patentes utiliza, em sua formulação, planta de gênero com espécie considerada medicinal e pertencente à flora brasileira: a PI 9804055-3. Trata-se de um “*preparado efervescente com extratos de plantas*”, de cujas reivindicações extraímos a que segue abaixo:

2. Preparado efervescente de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato, de que o extrato vegetal se origina de pelo menos uma das plantas ou partes de plantas do grupo hera, Sabale, **Solidago**, Plantago, raiz de urtiga, folhas de urtiga, folhas de bétula, Cynara, Thymian, Johanniskraut, Harpagophytum, Gingko e Ruscus aculeatus. (grifo nosso)

A espécie em questão pertence ao Gênero *Solidago*, da qual a espécie *Solidago microglossa* DC, comumente conhecida como Arnica-do-Brasil pertence à biodiversidade brasileira. Entretanto, como se trata de uma Patente cujo pedido foi protocolado em 23/10/1998 e publicada em 26/05/2000, os efeitos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23/08/2001 e da Lei nº 13.123/2015, não aplicariam a este produto, ainda que o patrimônio genético acessado se confirmasse como recurso natural brasileiro.

Tabela 12. Patentes de preparações medicinais concedidas pelo INPI.

ITEM	PEDIDO	ESPÉCIES
01	PI 9804055-3	<i>Hedera helix</i> / <i>Solidago</i> / <i>Plantago ovata</i> / <i>Urtica</i> sp. / <i>Bétula</i> sp. / <i>Cynara cardunculus</i> / <i>Thymus vulgaris</i> / <i>Ribes rubrum</i> / <i>Harpagophytum rocumbens</i> / <i>Ginkgo biloba</i> / <i>Ruscus aculeatus</i>
02	PI 0618731-5	<i>Persea americana</i> Mill.
03	PI 0406165-9	<i>Vitis vinifera</i> / <i>Triticum aestivum</i> / <i>Helianthus annuus</i> / <i>Rosa rubiginosa affinis</i> / <i>Macadamia integrifolia</i> Maiden & Betch / <i>Persea americana</i> Mill.
04	PP 1100103-8	<i>Ginkgo biloba</i>
05	PI 9611096-1	<i>Hypericum perforatum</i> L.
06	PI 0611093-2	<i>Ginkgo biloba</i>
06	PI 9804730-2	<i>Artemisia annua</i> L.
07	PI 9703727-3	<i>Syzygium jambolanum</i>
08	PI 0305197-8	<i>Butyrospermum parkii</i> / <i>Vitis vinifera</i> / <i>Oenothera biennis</i> L
09	PI 0309918-0	<i>Humulus lupulus</i>
10	PI 0014874-1	<i>Vitis viniferae</i>
11	PI 0006634-6	<i>Tanacetum parthenium</i> L.
12	PI 0608796-5	<i>Psoralea corylifolia</i>
13	PI 0609575-5	<i>Cucumis sativus</i> / <i>Citrus limonum</i>
14	BR 112012 008136-5	<i>Humulus lupulus</i> / <i>Hordeum vulgare</i> / <i>Trigonella foenum-garecum</i> / <i>Pimpinella anisum</i> / <i>Foeniculum</i> sp. / <i>Cuminum cyminum</i> / <i>Ocimum basilicum</i> / <i>Lamium álbum</i> / <i>Maleleuca quiquenervia</i> / <i>Carum carvi</i> / <i>Viola tricolor</i> / <i>Chenopodium quinoa</i> / <i>Galega officinalis</i>
16	PI 0412365-4	<i>Ginkgo biloba</i> / <i>Centella asiatica</i>
17	PI 0309061-2	<i>Vitis vinifera</i> / <i>Butyrospermum parkii</i>
18	PI 9910893-3	<i>Hypericum perforatum</i>
19	PI 0412180-5	<i>Glycine max</i>
20	C1 9703727-3	<i>Syzygium cumini</i>
21	PI 0008192-2	<i>Crataegus cuneata</i>
22	PI 0317883-8	<i>Vitis viniferae</i>
23	PI 0309406-5	<i>Amorphophallus konjac</i>
24	PI 0215394-7	<i>Aloe vera</i>
25	PI 0003578-5	<i>Camellia sinensis</i>
26	PI 0009340-8	<i>Boswellia serrata</i>
27	PI 9808748-7	<i>Allium</i> sp. / <i>Petroselinum crispum</i> / <i>Brassica</i> sp. / <i>Eruca sativa</i>
28	PI 9608515-0	<i>Triticum</i> spp. / <i>Avena sativa</i> / <i>Secale cereale</i> / <i>Hordeum vulgare</i>
29	PI 9608301-8	<i>Ginkgo biloba</i>
30	PI 1007887-8	<i>Picraena excelsa</i> / <i>Foeniculum vulgare</i> / <i>Azadirachta indica</i>
31	PI 0209909-8	<i>Clematis Radix</i> / <i>Trichosanthis Radix</i> / <i>Prunellae Spica</i>

Fonte: INPI

A Lei nº 13.123/2015 estabeleceu, em seu art. 36, o prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, para que os usuários regularizassem os pedidos de acesso e de remessa de patrimônio genético ou de acesso ao conhecimento tradicional associado (BRASIL, 2015).

O dever de regularizar-se cabia àquele usuário que houvesse realizado, a partir de 30 de junho de 2000, as atividades de acesso a Patrimônio Genético ou Conhecimento Tradicional Associado e de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. (BRASIL, 2015)

Art. 37. Deverá adequar-se aos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que realizou, a partir de 30 de junho de 2000, as seguintes atividades de acordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

Conforme Portaria SECEX/CGEN nº 1, de 3/10/2017, o SisGen - Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado, foi implementado e disponibilizado a partir do dia 6 de novembro de 2017. Portanto, a regularização demandada pela Lei deveria ser realizada até a data de 6 de novembro de 2018.

A regularização de que trata a Lei nº 13.123/2015, impunha ao usuário em situação irregular a adoção, conforme o caso, de uma ou mais das providências estabelecidas nos incisos I, II, e III do parágrafo único do artigo 37, destacado abaixo:

- I - cadastrar o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- II - notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos desta Lei; e
- III - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor desta Lei, nos termos do Capítulo V, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

No caso da notificação de produto acabado ou material reprodutivo, nos termos previstos no inciso II do art. 37 da Lei nº 13.123/2015, as informações disponíveis no site do Ministério do Meio Ambiente (MMA) informam a existência de 215 registros, dos quais 104 são se produtos acabados e 111 se referem a material reprodutivo, conforme detalhamento na tabela abaixo.

Tabela 13. Produtos Acabados registrados junto ao MMA

TIPO DE PRODUTO	Nº DE REGISTROS
Produto Acabado (exceto para atividades agrícolas)	87
Produto Acabado (para atividades agrícolas)	17
Material Reprodutivo - Para atividades agrícolas (meio da cadeia produtiva)	1
Material Reprodutivo - De uso Exclusivo nas Cadeias Produtivas que não Envolvam Atividade Agrícola	110
TOTAL	215

Fonte: MMA

Ainda em relação à notificação de produto acabado ou material reprodutivo, verifica-se que 138 estão isentas de repartição de benefícios, por estarem de acordo com as situações de exceção estabelecidas no art. 17, § 5º da Lei nº 13.123/2015. Outras 77 notificações obrigaram os seus usuários à repartição de benefícios, sendo 38 na modalidade Monetária e 39 na modalidade Não Monetária. Todas as notificações com repartição de benefícios se referem a produto acabado.

Tabela 14. Registros de Repartição de Benefícios junto ao MMA

MODALIDADE DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS	Nº DE REGISTROS
Isento	138
Repartição de Benefícios Monetária	38
Repartição de Benefícios Não Monetária	39
TOTAL	215

Fonte: MMA

Uma filtragem nos dados sobre notificação revelou que 11 empresas, 1 Instituição de Ensino Superior e 2 pessoas físicas são os detentores dos 77 produtos acabados com repartição de benefícios notificados ao CGen. Uma pesquisa sobre os CNPJ's das pessoas jurídicas identificadas, realizada junto a site da Receita Federal do Brasil, resultou nas informações constantes da tabela 15. Verifica-se que nenhum dos usuários se enquadra nas categorias de *CNAE 21.21-1-03 - Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano* ou *21.21-1-02 - Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano, ainda que na condição de atividade secundária*.

Tabela 15. Pessoas Jurídicas que informaram produto acabado por classificação CNAE

GRUPO DE CNAE	Nº DE EMPRESAS
20.63-1-00 - Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal.	6
47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal.	2
32.99-0-99 - Fabricação de produtos diversos não especificados anteriormente.	1
52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis.	1
72.10-0-00 - Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais.	1
85.31-7-00 - Educação superior – graduação.	1

Fonte: MMA; RFB

Com a finalidade de verificar a ocorrência de repartição de benefícios em relação à cadeia produtiva de fitoterápicos e plantas medicinais, foram acessadas informações disponíveis no site do Ministério do Meio Ambiente (MMA), sobre acessos ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado e informação sobre produto acabado e Repartição de Benefícios. As informações aqui discutidas foram acessadas no site do MMA no dia 24/06/2019, na forma de planilhas Excel.

Sobre as características dos registros de acesso verificou-se, nas informações disponíveis, a existência de 6.602 acessos cadastrados no SisGen, dos quais, 5.634 (85%) são referentes ao Patrimônio Genético, 704 (11%) ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado e 254 (4%) apenas ao Conhecimento Tradicional Associado. Desse universo, os acessos relacionados a fitoterápicos e plantas medicinais totalizaram 139 registros, dos quais 87 (63%) estão relacionados ao Patrimônio Genético, 23 (17%) ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado e 29 (21%) ao Conhecimento Tradicional Associado.

Tabela 15. Número de registros de acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado.

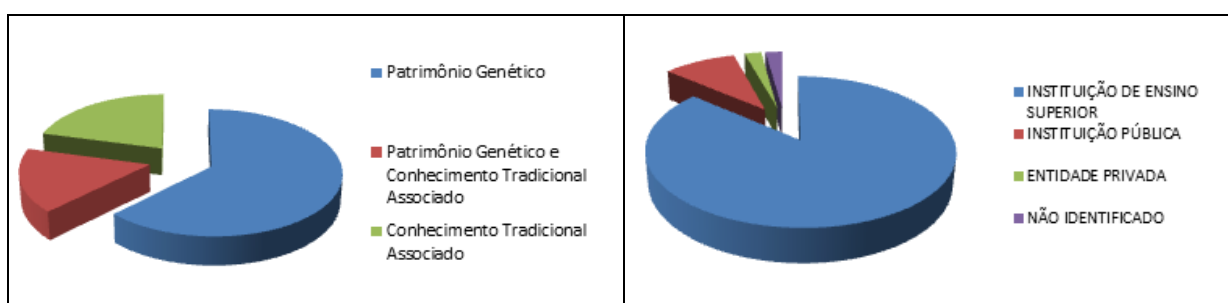
OBJETO DO ACESSO	Nº DE ACESSOS	%
Patrimônio Genético	5.634	85%
Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado	704	11%
Conhecimento Tradicional Associado	254	4%
Total de acesso cadastrados no SisGen	6.602	100%
Patrimônio Genético	87	63%
Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado	23	17%
Conhecimento Tradicional Associado	29	21%
Total de Acessos de espécies de plantas medicinais cadastrados	139	100%

Fonte: MMA

A natureza do tema plantas medicinais certamente explica essa maior proporção do Conhecimento Tradicional Associado, quando comparado com a média dos

demais registros. Em se tratando de uma medicina tradicional, os conhecimentos sobre as propriedades terapêuticas das plantas resultam de uma longa acumulação de conhecimentos, que transmitidos de uma geração para outra, vai sedimentando uma memória coletiva que demanda daquele que deseja acessá-la, esse diálogo com o saber comum.

Figura 13. Distribuição dos objetos de acesso e acessos por instituição interessada



Em relação a natureza das pessoas jurídicas que informaram acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, têm-se que, uma significativa maioria dos 139 usuários que trabalharam em pesquisas utilizando plantas medicinais (86%), é constituída por instituições de ensino superior, enquanto que os 14% restantes se dividem entre instituições públicas, como Embrapa e Fiocruz; uma entidade sem fins lucrativos, mantenedora de uma Instituição de Ensino Superior privada, e 3 situações cujos dados não permitiram identificar a instituição cadastrada, conforme demonstra a tabela 5.

Tabela 16. Acessos ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado envolvendo espécies de plantas medicinais

INSTITUIÇÃO	Nº DE ACESSOS	%
Instituição de Ensino Superior	120	86%
Instituição Pública	13	9%
Entidade Privada	3	2%
Não Identificado	3	2%

Fonte: MMA, RFB

A Medida Provisória nº 2.186, de 23/08/2001 regulamentou, durante 15 anos, o acesso ao Patrimônio Genético, a proteção e o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado e a repartição de benefícios, até a aprovação da Lei nº 13.123/2015. Sob a vigência dessa legislação a repartição de benefícios, que deveria ser paga pela exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do Patrimônio Genético e de Conhecimento Tradicional Associado, era definida mediante negociação livre entre as partes.

Diferentemente da Lei nº 13.123/2015, que já define os percentuais sobre o Lucro Líquido correspondentes à repartição de benefícios, deixando margem para negociação apenas para os casos de acesso ao Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável, a MP nº 2.186/2001, deixava inteira liberdade às partes para definirem a forma de repartição. Dentre as possibilidades admitidas pela MP nº 2.186/2001, como parte dessa negociação para repartição de benefícios, figurava, dentre outras, a divisão de lucros; o pagamento de *royalties*; o acesso e transferência de tecnologias; o licenciamento, livre de ônus, de produtos e processos; e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 2001)

Dessa negociação resultava a assinatura de um Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefício – CURB. O CURB é definido como sendo *um instrumento jurídico multilateral, que qualifica as partes, o objeto e as condições de acesso e de remessa de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, bem como as condições para repartição de benefícios*. Os contratos assinados eram submetidos para registro no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e sua eficácia estava vinculada a sua anuência pelo Conselho (BRASIL, 2001).

Tabela 17. Contratos de Repartição de Benefícios anuídos pelo CGEN

OBJETO DO ACESSO	TIPO DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIO		
	CURB	Projeto	TOTAL
Patrimônio Genético	208	34	242
Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado	13	0	13
Conhecimento Tradicional Associado	5	0	5
Não identificado	8	-	8
TOTAL DE CURB's ANUÍDOS	234	34	268

Fonte: MMA

Enquanto vigeu a Medida Provisória nº 2.186/2001, entre os anos de 2002 a 2015, foram anuídos, pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, um total de 234 Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefício – CURB e 34 Projetos de Repartição de Benefícios, detalhados na forma da Tabela 17. Dentre esses 234 contratos firmados, apenas 2 envolvem empresas que têm como sua atividade principal a fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano (CNAE 21.21-1-03), evidenciando a inexpressiva participação do segmento na repartição de benefícios pelo acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, mormente tratar-se de um setor fortemente dependente da utilização desses recursos em sua atividade econômica.

CONCLUSÕES

Os levantamentos realizados pela presente pesquisa tiveram por objetivo primordial verificar em que medida a Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos contribui para a repartição de benefícios decorrentes do acesso a Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado. As informações disponíveis conduzem à conclusão que a participação da cadeia produtiva na repartição de benefícios é insignificante, chegando a ser quase nula, se considerarmos que, num Universo de 215 produtos acabados informados, e a consequente repartição de benefícios, apenas 2 produtos, menos que 1% do total, foram realizados por indústrias atuantes no ramo de fitoterápicos.

Apesar dessa constatação não se pode afirmar que o segmento trabalhe à margem das questões regulamentadas pela Lei nº 12.123/2015 e, antes, pelo MP nº 2.186/2001. Muito pelo contrário, trata-se de uma atividade que, pela própria natureza da exploração que realiza, guarda relação estreita com os conceitos de acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios.

O trabalho realizado HASENCLEVER et. al., estudando desafios e oportunidades para a indústria de fitoterápicos no Brasil, informa que mais de 94% das empresas entrevistadas declararam realizar *atividades de P&D e um pouco mais da metade (54%)* que se utilizam espécies da biodiversidade brasileira, incluindo acesso e coletas e a maior parte *faz uso de proteção intelectual de novos processos e produtos* (HASENCLEVER, ???).

No que concerne à proteção intelectual, o fato de o INPI ter recebido 665 pedidos de patente para produtos classificados como *preparações medicinais*, não deixa dúvidas acerca da existência de *produtos acabados* cujos desenvolvimentos tecnológicos dependem de *acesso ao Patrimônio Genético*, envolvendo agentes da cadeia de plantas medicinais e fitoterápicos.

Acrescente-se, ainda, que 78 empresas mantêm na ANVISA registros de mais de 300 medicamentos fitoterápicos, dentre os quais, 70 são elaboradas com a utilização de 23 espécies nativas do Brasil. A RDC nº 26/2014 conceitua medicamentos fitoterápicos como sendo aqueles *obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais*. Mais uma vez evidencia-se tanto o Acesso ao Patrimônio Genético quanto a existência de produto acabado. Ainda da RDC nº 26/2014, emerge a definição de uso tradicional como sendo *aquela alicerçado no longo histórico de utilização no ser humano demonstrado em documentação*

técnico-científica (IN, 2014).

Por fim, não restam dúvidas que as indústrias atuantes na cadeia de fitoterápicos acessam o Patrimônio Genético e o Conhecimento Tradicional Associado na elaboração de seus produtos, cabendo-lhes, portanto, a obrigação de repartir benefícios. É de se esperar que, com o novo regulamento advindo da Lei nº 13.123/2015, proporcione as condições necessárias ao pleno cumprimento das obrigações decorrentes dessa situação, por parte das empresas atuantes no segmento.

REFERÊNCIAS

ANFARMAG. Panorama setorial: farmácias de manipulação brasileiras 2015 – 2016. Disponível em: https://issuu.com/anfarmag/docs/anfarmag_parorama_setorial_2015_2016.

Acesso em 1º jan. 2017.

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, 2014. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3171284/%283%29RDC_26_2014_COMP.pdf/84bee0e4-6504-461d-b672-77b088898e2d. Acesso em 26 jun. 2019.

CGU. Disponível em: http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Attachments/568814/RESPOSTA_PEDIDO_CURBS-Interessadas.pdf

CNI. **Acesso e repartição de benefícios no cenário mundial : a lei brasileira em comparação com as normas internacionais** / Confederação Nacional da Indústria, GSS Sustentabilidade e Bioinovação, Natura Inovação e Tecnologia de Produtos – Brasília : CNI, 2017. Disponível em: <Acesso e repartição de benefícios no cenário mundial : a lei brasileira em comparação com as normas internacionais / Confederação Nacional da Indústria, GSS Sustentabilidade e Bioinovação, Natura Inovação e Tecnologia de Produtos – Brasília : CNI, 2017.>. Acesso em: 20 jun. 2019.

DIAS, Luciana Laura Carvalho Costa. **Repartição de benefícios: qualquer coisa é melhor do que nada**. Revista da AGU, Brasília-DF, v. 17, n. 01. 237-260, jan./mar. 2018. Disponível em: <https://seer.agu.gov.br/index.php/AGU/article/view/823>. Acesso em: 30 jun. 2019.

Acesso em: 01 jul. 2019.

FERREIRA, Simone Nunes e SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes (organizadores). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. Brasília, DF : SBPC, 2013. 356 p. Disponível em: http://www.sbpcnet.org.br/site/publicacoes/outras-publicacoes/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2019.

FERREIRA, Simone Nunes. **Propriedade intelectual e acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: uma conciliação possível?** Brasília, DF : Embrapa Informação Tecnológica, 2010.

FRANÇA, Everaldo de e VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. **Patentes de fitoterápicos no Brasil: uma análise do andamento dos pedidos no período de 1995-2017**. Cadernos de Ciência & Tecnologia, Brasília, v. 35, n. 3, p. 329-359, set./dez. 2018. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/26367/14384>>. Acesso em: 15 jun. 2019.

MOSELE, S. H.; CECCHIN, D.; DEL FRARI, R.V. Estudo em inteligência competitiva para a cadeia produtiva de plantas medicinais e condimentares. Disponível em: http://www.uricer.edu.br/site/pdfs/perspectiva/127_123.pdf. Acesso em 1º jan. 2018.

OLIVEIRA, Ana Claudia Dias de; ROPKE, Cristina. **Os dez anos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e os principais entraves da cadeia produtiva de extratos vegetais e medicamentos fitoterápicos no Brasil**. Revista Fitos, [S.l.], v. 10, n. 2, p. 185-198, dez. 2016. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/19253/2/7.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2019.

OMS. **Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005**. Genebra, 2002. 67 p. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67314/1/WHO_EDM_TRM_2002.1_spa.pdf. Acesso em 31 dez. 2017.

RIBEIRO, Hebe Morganne Campos e FERREIRA, Fernanda Neves. **O valor da biodiversidade e o mecanismo de acesso e repartição de benefícios na Amazônia**. In V Congresso Internacional de Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável: Pan-Amazônia – Integrar e Proteger. Disponível em: <http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/congressodireitoambiental/article/view/1343/24644>>. Acesso em: 15 jun. 2019.

TAPPIN, Marcelo Raul Romero; LUCCHETTI, Leonardo. **Sobre a Legislação de Registro de Fitoterápicos**. Revista Fitos, [S.l.], v. 3, n.1, p. 17-30, 2007. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciict/18413/2/2.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2019.

UNICEF. **Primary Health Care - Report of the International Conference on Primary Health Care**. Disponível em: <https://www.unicef.org/about/history/files/Alma_Atta_conference_1978_report.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2019.

WHO. **Medicina tradicional y asistencia sanitaria moderna**. Informe del Director General sobre los progresos realizados. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/190072/EB87_11_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em 16 jun. 2019.

WHO. **Proyecto de octavo programa general del trabajo (para el periodo 1990-1995 inclusive)**. Informe del Comité del Programa establecido por el Consejo Ejecutivo. Disponível em: <<http://mapa.an.gov.br/index.php/diccionario-periodo-colonial/182-fisico-morfisicatura-mor-do-reino-estado-e-dominios-ultramarinos>>. Acesso em 16 jun. 2019.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Além da garantia de um acesso seguro da população às plantas medicinais e aos medicamentos fitoterápicos, o Decreto nº 5.813/2006, que aprovou a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos pretendia, ainda, promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira e o desenvolvimento da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, mediante o desenvolvimento de um conjunto de ações que envolveram diretamente 13 ministérios, juntamente com ANVISA, FIOCRUZ e a Casa Civil da Presidência da República. Essas ações abrangem as etapas de cultivo e manejo de plantas medicinais; a formação técnico-científica e fomento à pesquisa e à inovação tecnológicas em plantas medicinais e fitoterápicos; o aproveitamento sustentável dos recursos da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados; a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais; a inserção da cadeia produtiva de fitoterápicos no processo de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, dentre outras. Os resultados da presente pesquisa demonstraram que vários desses objetivos não foram plenamente alcançados, dentre estes, a sistematização do cultivo e a inserção da agricultura familiar na cadeia produtiva.

A sistematização do cultivo de plantas medicinais, que é considerada uma das questões importantes para a dinamização da cadeia produtiva, não ocorreu. A legislação específica, destinada à regulamentação do manejo sustentável e produção/cultivo de plantas medicinais não foi sequer proposta. Essa regularização do cultivo com o estabelecimento de boas práticas de plantio e manejo cultural possibilitaria tanto a regularidade quanto a qualidade no fornecimento de matérias-primas para a indústria de fitoterápicos. A relevância da qualidade da matéria-prima se evidencia nas exigências sobre os cuidados com as matérias-primas contidas nas regulamentações RDC nº 13, de 14/03/2013, que *dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos* e da RDC nº 26, de 13/05/2014, que *dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos*. Além do mercado interno, uma produção baseada em práticas modernas e seguras, certamente propiciariam às plantas medicinais produzidas no Brasil, a qualidade necessária para melhor competir no mercado internacional.

Outro aspecto importante diretamente relacionado à sistematização do cultivo de plantas medicinais diz respeito, diretamente, à inclusão da Agricultura Familiar na cadeia produtiva, que, também, consiste em um dos objetivos da política nacional. A produção de plantas medicinais em sistemas de produção orgânicos, sendo realizado em pequenas áreas,

com emprego da mão-de-obra familiar, gerando um produto de valor diferenciado para uma indústria de grande capacidade econômica, certamente representaria uma vantagem competitiva para esse segmento produtivo.

A participação do segmento de medicamentos fitoterápicos no mercado farmacêutico no Brasil, também não demonstra ter se ampliado sob a influência da política nacional. Evidencia desse fato é a redução gradativa dessa participação no mercado de medicamentos no Brasil no período de 2013 a 2017. Embora o segmento de fitoterápicos tenha crescido no período os percentuais ficaram sempre abaixo do crescimento observado no mercado de medicamentos como um todo.

Sobre o aproveitamento da biodiversidade brasileira e a intensificação da pesquisa científica em torno da exploração desses recursos naturais na geração de novos medicamentos, os levantamentos realizados conduzem à conclusão que o alcance desses objetivos foi bastante inibido pelo viés policialesco adotado pela Medida Provisória nº 2.186/2001.

Por fim, merece comentário a forma dispersa como as informações sobre medicamentos fitoterápicos estão distribuídas pelos diversos órgãos públicos que se relacionam com o segmento de medicamentos, como ANVISA, INPI e Ministério do Meio Ambiente. Embora não fosse esperada uma centralização dos dados utilizados na presente pesquisa, é desejável, e até recomendável, que esses organismos públicos mantivessem certo nível de sintonia no tratamento dessas informações, principalmente no que concerne aos interesses protegidos pela Lei de Acesso ao Patrimônio Genético.