



# A Propriedade Intelectual dos Medicamentos Fitoterápicos com base nos Níveis de Maturidade Tecnológica e Normas Regulatórias

The Intellectual Property of Herbal Medicines based on Levels of Technological Maturity and Regulatory Standards

<https://doi.org/10.32712/2446-4775.2024.1516>

Oliveira, Ana Claudia Dias de<sup>1,2\*</sup>

 <https://orcid.org/0000-0002-4250-1036>

Nogueira, Marcelo<sup>2</sup>

 <https://orcid.org/0000-0001-8897-4253>

<sup>1</sup>Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades – ABIFINA, Av. Churchill, 129, Sala 1201, Centro, CEP 20020-050, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

<sup>2</sup>PhD Consultoria, Rua Marquês de Abrantes, 19, Sala 901, Flamengo, CEP 22230-060, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

\*Correspondência: [consultoria.tecnica@abifina.org.br](mailto:consultoria.tecnica@abifina.org.br).

## Resumo

O Brasil é o país mais megabiodiverso do planeta, mas ainda não parece utilizar estrategicamente seus recursos naturais para a geração de inovações. O desconhecimento sobre as possibilidades de proteção intelectual e as complexidades da pesquisa e desenvolvimento de produtos naturais prejudicam ainda mais esse processo. Neste contexto, o objetivo deste trabalho foi contribuir para as questões relacionadas à propriedade intelectual e ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, relacionando-as aos níveis de maturidade tecnológica. Os resultados mostraram que a inserção de questões de propriedade intelectual logo no início dos projetos de pesquisa e desenvolvimento envolvendo produtos naturais pode auxiliar na execução e na proteção intelectual dos produtos resultantes e ainda pode torná-los mais viáveis, tanto tecnicamente como economicamente.

**Palavras-chave:** Medicamentos fitoterápicos. Propriedade intelectual. Nível de maturidade tecnológica. TRL.

## Abstract

Brazil is the most megabiodiverse country on the planet, but it still does not seem to strategically use its natural resources for the generation of innovations. The lack of knowledge about the possibilities of intellectual protection and the complexities of research and development of natural products further hinder this process. In this context, the objective of this article was to contribute to the issues related to intellectual property and access to genetic heritage and associated traditional knowledge, relating them to the levels of technological maturity.

The results showed that the insertion of intellectual property issues at the very beginning of research and development projects involving natural products can help in the execution and intellectual protection of the resulting products and can also make them more viable, both technically and economically.

**Keywords:** Herbal medicines. Intellectual property. Technological maturity level. TRL.

---

## Introdução

O Brasil possui a maior biodiversidade vegetal do planeta e grande tradição do uso de conhecimentos tradicionais associados, principalmente para a produção de produtos com matéria-prima vegetal e animal. Entretanto, o país não parece utilizar estrategicamente essas vantagens para a geração de ativos intelectuais e inovações.

Essa falta de inovações produzidas a partir da biodiversidade se deve a alguns fatores como desconhecimento sobre as possibilidades de proteção intelectual, insegurança jurídica e complexidades da pesquisa e desenvolvimento de produtos naturais.

O objetivo deste trabalho é contribuir para as questões relacionadas à propriedade intelectual e ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, relacionando-as aos níveis de maturidade tecnológica (*Technology Readiness Levels* - TRLs).

O termo “Níveis de Maturidade Tecnológica” *per se* já explica a questão que os TRLs buscam resolver, ou seja, o nível de maturidade tecnológica de determinada tecnologia. Os TRLs são focados na maturidade, que também pode ser entendida como a proximidade da concretização do seu produto.

Neste contexto, este trabalho busca propor a organização do desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos dentro dos TRLs no que diz respeito à propriedade intelectual e às atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

## Propriedade Intelectual

A Lei de Propriedade Industrial Brasileira, Lei nº 9.279/96<sup>[1]</sup> (LPI), apresenta uma restrição quanto ao patenteamento de seres vivos e partes do mesmo, que é o artigo 10, inciso IX: “IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais”. Além disso, o inciso III do artigo 18 define como matéria não patenteável “o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta”.

Apesar dessas restrições, uma vez que se tenha os resultados de pesquisas sobre aplicações de extratos naturais de plantas e seus derivados, e uma vez que tais resultados atendam aos requisitos de patenteabilidade constantes no art. 8º da LPI, é possível requerer a proteção patentária para derivados de plantas. Essa proteção poderá ser requerida para processos de obtenção de extratos ou de compostos químicos ativos a partir de plantas e composições contendo extrato(s) ou molécula(s) ativa(s) isolada(s) de plantas e até mesmo para extratos vegetais que não sejam mera diluição<sup>[2]</sup>.

Além desses exemplos, outras matérias envolvendo fitoterápicos podem ser patenteadas, tais como processo de modificação genética vegetal, genes recombinantes e vetores importantes utilizados.

No Brasil, as variedades de plantas cultivadas não são protegidas por patentes e essa exclusão está em conformidade com o Acordo TRIPS, que dispõe que os países membros podem excluir de patenteabilidade plantas e animais, sendo-lhes facultado optar por um sistema *sui generis* para proteção de variedades vegetais. A patente apenas pode proteger os processos de obtenção desses cultivares vegetais. Dessa forma, o pesquisador pode proteger a planta medicinal, se esta for uma nova variedade vegetal através da Lei de Proteção de Cultivares<sup>[3]</sup>.

Há ainda a possibilidade de agregação de valor à matéria prima vegetal utilizada na produção de Fitoterápicos através do registro de Indicação Geográfica. A Indicação Geográfica é um ativo intangível, que está incluso na LPI nos arts. 176 a 182, podendo ser concedido sob duas espécies: Indicação de Procedência-IP ou Denominação de Origem-DO. O Registro de IP ou DO não protege a planta *per se*, nem a cultivar ou mesmo o fitoterápico, entretanto, pode ser usado como uma excelente alternativa para a valorização da matéria prima vegetal que compõe os fitoterápicos, se cumpridos os requisitos mínimos para a concessão, pois confere rastreabilidade e, conseqüentemente, uma espécie de certificação, já que esses requisitos mínimos para concessão precisam ser comprovados cientificamente ou notoriamente<sup>[2]</sup>.

Através da análise das legislações relacionadas aos fitoterápicos, é possível diferenciar as normativas que oferecem proteção jurídica aos fitoterápicos e àquelas que não protegem ainda, mas que podem ser utilizadas para valorizá-los.

Assim, a Carta Patente e o Certificado de Proteção de Cultivar podem ser requeridos para a proteção, direta ou indireta, do fitoterápico, e os Certificados de Indicação de Procedência e Denominação de Origem podem ser utilizados para valorizar a planta medicinal ou o fitoterápico, seja através da região onde a matéria-prima tenha sido cultivada, ou através do processo de obtenção do fitoterápico, desde que comprovadas as características diferenciais<sup>[2]</sup>.

Conforme explicitado acima, o Sistema de Patentes do Brasil não considera invenção plantas *per se*, nem produtos extraídos das mesmas, como compostos e extratos. Entretanto, podem ser patenteados os processos de obtenção de extratos ou compostos químicos ativos fitoterápicos, assim como as composições contendo extratos ou moléculas isoladas de fitoterápicos. Caso estas plantas sejam geneticamente modificadas, também não serão patenteáveis, pois apenas os microrganismos transgênicos são passíveis de serem protegidos por patentes segundo a lei brasileira<sup>[1,2]</sup>.

A proteção conferida através da Lei de Propriedade Industrial não se confunde com a proteção oriunda do Certificado de Proteção de Cultivar. Apesar de ambas visarem proteger o mesmo bem jurídico, isto é, a preservação dos direitos daqueles que desenvolvem inovações tecnológicas, possuem regime jurídico diverso, tendo em vista suas características peculiares.

A Lei de Cultivares confere proteção à cultivar por meio do Certificado de Proteção de Cultivar, e essa cultivar pode vir a ser uma variedade de uma planta modificada utilizada para a produção de um fitoterápico. Igualmente, o Certificado de Proteção de Cultivar pode ser utilizado para proteger as chamadas Plantas Produtoras de Fármacos (PPFs), plantas geneticamente modificadas para uso como biofábricas para a produção de substâncias inseridas em medicamentos<sup>[2]</sup>.

A Lei de Propriedade Industrial confere proteção às patentes de composições contendo extratos ou composições contendo moléculas isoladas de fitoterápicos, extratos que não sejam mera diluição e o processo de obtenção de cultivares. Assim, em relação às inovações biológicas, o sistema patentário protege apenas os processos de obtenção de fitoterápicos, os processos de obtenção de cultivares vegetais e os produtos que contenham plantas medicinais ou cultivares em sua composição, enquanto a Lei de Proteção de Cultivares protege a própria variedade vegetal. Como se vê, são mecanismos nitidamente distintos de proteção, especialmente quanto aos seus objetos<sup>[2]</sup>.

Todas as matérias a seguir, relacionadas aos medicamentos fitoterápicos, são patenteáveis, desde que preencham os requisitos e condições de patenteabilidade previstos na LPI: Processo de obtenção; Processo de cultivo; Processo de irrigação; Processo de purificação; Processo de extração; Composições contendo extratos vegetais; Composições contendo substâncias extraídas de plantas medicinais; Extratos vegetais que não sejam mera diluição; Formulação de extratos; Combinação de extratos; Equipamentos para obtenção de extratos vegetais; Equipamentos para obtenção de composições fitoterápicas; Equipamentos de campo para plantio e coleta de plantas; Equipamentos para irrigação. É interessante ressaltar que os equipamentos existentes que sofreram melhorias incrementais e que não são protegidos por patentes de invenção podem ser protegidos por patente de modelo de utilidade (MU), um tipo de ativo que possui prazo de proteção de 15 anos no Brasil.

## **Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado**

A Lei de Biodiversidade, Lei nº 13.123/15<sup>[4]</sup>, entrou em vigor em 17 de novembro de 2015 e trouxe importantes inovações para quem pesquisa e desenvolve produtos da biodiversidade, como a definição legal dos principais conceitos da sua sistemática, a criação de um cadastro, regras mais claras para o dever de repartição de benefícios, inclusive com isenção para intermediários e desenvolvedores de processos, microempresas, pequenas empresas e microempreendedores individuais, a possibilidade de repartição de benefícios não monetária com as comunidades tradicionais, a possibilidade celebração de acordo de repartição de benefícios em até 1 (um) ano da notificação do produto acabado, a possibilidade de acordos setoriais para a redução da repartição de benefícios e a criação do Fundo Nacional para a Repartição dos Benefícios - FNRB.

A lei define acesso ao patrimônio genético como a pesquisa ou o desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético, definindo pesquisa como a atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis.

Na Lei de Biodiversidade, os produtores de intermediários estarão isentos da repartição de benefícios. Dentre eles, estão incluídos produtores de extratos vegetais, óleos, desenvolvedores de processos e produtores de material reprodutivo que façam comercialização exclusivamente para outros produtores dentro da cadeia produtiva, para fins de multiplicação desse material.

No que se refere às patentes, a Lei de Biodiversidade estabelece que o requerente do pedido de patente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização. E a concessão de patente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado ficará condicionada ao cadastramento ou autorização do CGEN.

Neste contexto, os produtores de extratos vegetais, de produtos tradicionais fitoterápicos e de medicamentos fitoterápicos que contenham matéria-prima da biodiversidade brasileira, deverão estar com todas as obrigações cumpridas, que incluem o cadastro no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SIGGEN) e, no caso de produtos acabados, de notificação e posterior repartição de benefícios.

## Níveis de Maturidade Tecnológica e a propriedade intelectual

O TRL-1 foi inicialmente definido por Mankins<sup>5</sup> como “Princípios básicos observados e reportados”. Neste nível de maturidade, a pesquisa científica começa a ser traduzida em pesquisa aplicada e desenvolvimento. Mankins citou como exemplos estudos de propriedades básicas de materiais. Entretanto, na comunidade europeia, esse conceito está descrito como sendo do TRL-2, descrevendo-o como “ideias de pesquisa e protocolos a serem desenvolvidos”.

O TRL-1 é caracterizado pela investigação científica das propriedades químicas e farmacológicas de produtos naturais. São aceitáveis dados de literatura e comparações com bancos de imagem, além de informações sobre o local e época de coleta e métodos de processamento e conservação.

A natureza não é passível de patenteamento no Brasil. Isso gera o conceito errôneo que fitoterápicos não são passíveis de proteção de propriedade intelectual. Porém, há várias possibilidades de proteção de PI, inclusive patentárias, que devem ser consideradas. A partir do TRL-1 o pesquisador deve regularizar o acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, atualizando-o nos TRLs subsequentes. A Lei nº 13.123/15 facilitou a regularização, exigindo a notificação se houver publicação de resultados ou solicitação de PI.

Nessa etapa, por ser o nível de maturidade mais baixo, a pesquisa que está na fase TRL-1 traz poucas informações sobre o que se pretende pesquisar. Dessa forma, são necessárias buscas de viabilidade técnica e patentária para conhecer o estado da arte da matéria-prima e derivados que serão os objetos de pesquisa.

A revisão de literatura sugerida na etapa de TRL-1 deve ser extrapolada também para o levantamento de informações patentárias, uma vez que o documento de patente, na maioria das vezes, traz informações técnicas detalhadas que podem não estar presentes nos artigos científicos. Além disso, o documento de patente pode trazer uma gama de constituintes alternativos que podem ser utilizados, além de dados de coleta, de armazenamento, de testes pré-clínicos e clínicos, incluindo dados comparativos e dados de sinergia entre os componentes. Assim, a revisão bibliográfica e a busca de viabilidade técnica e patentária devem ser complementares na fase do TRL-1. Não são necessárias análises exaustivas dos documentos de patentes encontrados, mas é ideal que haja um mapeamento do cenário que se pretende pesquisar.

A propriedade intelectual neste nível deve atentar também para as regras de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Adicionalmente, devem ser executadas buscas na literatura e no Sistema de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) para identificar a presença de conhecimento tradicional associado (CTA) ao patrimônio genético brasileiro utilizado. Em caso de presença de CTA vinculado ao uso pretendido, deve-se identificar se esse CTA é de origem identificada ou não, ou seja, se é possível a identificação de pelo menos uma comunidade tradicional detentora ou se não é possível essa identificação. Muitas vezes, a informação de CTA é proveniente da

literatura e a informação já está difundida para além das fronteiras das comunidades tradicionais, não sendo possível definir a comunidade provedora. Quando o CTA for proveniente de alguma(s) comunidade(s) tradicional(is) específica(s), deve-se priorizar a busca do Consentimento Prévio Informado (CPI) anteriormente ao início da pesquisa.

Outra fonte de propriedade do ativo que pode ser pensada para o futuro do projeto é o registro de Indicação Geográfica (IG), caso seja identificado um processo de cultivo diferenciado devido ao local de origem, que lhe confira reputação, valor intrínseco e identidade própria. As IGs são produtos que apresentam uma qualidade única em função de recursos naturais como solo, vegetação, clima e saber fazer (*know-how* ou *savoir-faire*). A IG é um selo que pode trazer agregação de valor e rastreabilidade à matéria-prima natural e pode ser utilizada como proteção complementar à patente e à marca registrada do produto.

No TRL-2 é estabelecida a vertente tecnológica do projeto a partir dos seus fundamentos científicos. No caso dos medicamentos fitoterápicos, dois itens definem o seu escopo: a droga vegetal e o efeito biológico de interesse farmacêutico. O TRL-2 se caracteriza também por planejamento de projeto de desenvolvimento e interação com as agências de fomento.

A propriedade intelectual deve igualmente atentar para as regras de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Nesta fase, deve-se priorizar a releitura de documentos de patentes que contenham a(s) mesma(s) espécie(s) ou substância(s) derivada(s) utilizada(s) com fins semelhantes ou em composições similares, através da leitura dos respectivos quadros reivindicatórios e exemplos. É justamente no quadro reivindicatório que está contido os limites do escopo de proteção daquela tecnologia ou processo. Nos exemplos estão descritos os testes realizados, com detalhes qualitativos e quantitativos, que servem para validar a eficácia da tecnologia ou processo pleiteado, bem como demonstrar erros e acertos realizados durante as fases de pesquisa e desenvolvimento. Ao escrever o pedido de patente de invenção, esses dados extraídos do estado da arte (antecedentes da invenção) podem ser utilizados comparativamente para demonstrar uma melhoria de produto ou processo, um efeito novo e inesperado, ou um efeito sinérgico ainda não observado anteriormente, o que poderá trazer vantagens competitivas, não só para a invenção pleiteada como também para o estabelecimento de parcerias ou de investimentos.

O pesquisador deverá prever e encaminhar potenciais desdobramentos do TLR seguinte. A produção de uma prova de conceito robusta a partir de um extrato bem caracterizado é potencialmente geradora de várias modalidades de propriedade intelectual sobre produtos e processos. Isso pode ser antagônico com a eventual pressão por publicação de resultados. Portanto, o pesquisador deverá considerar as potenciais vantagens e desvantagens de executar o TLR seguinte no contexto de programas de pós-graduação, que pode vir com essa avidez de publicação de resultados. O ideal é que o pesquisador deposite o pedido de patente de invenção e, logo em seguida, envie para publicação os artigos científicos, uma vez que a publicação pode anular a novidade da invenção, um dos três requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial). O pesquisador também pode avaliar as informações apresentadas na minuta do artigo e retirar aquelas que contenham dados estratégicos para o pedido de patente *per se*, por exemplo, os dados de testes.

O TRL-2 planeja e o TLR-3 otimiza. A otimização é caracterizada pela maximização dos componentes ativos e minimização dos componentes inertes ou tóxicos. O pesquisador deverá integrar todas as informações e usar os melhores métodos disponíveis para produzir otimização suficiente para o experimento.

No TRL-3, deve-se garantir a execução das tarefas planejadas no TLR-2 com qualidade e confiabilidade. O sucesso nessa fase habilita o aumento de escala. O fracasso pode indicar a descontinuação do projeto ou a necessidade de sua reformulação seja a produção de um extrato diferente ou otimizado ou a execução de novos testes com o extrato produzido em escala de bancada. Isso significa que o projeto pode retornar ao TLR-2 e TRL-3 até que seja obtido uma prova de conceito robusta que habilite o aumento de escala.

No TRL-3 surgem várias possibilidades de proteção de PI. Caso tenha-se confirmado um efeito biológico de interesse farmacêutico, com prova de conceito e que tenha resistido ao *killing experiment*, o pesquisador poderá considerar: 1- A marca de um extrato proprietário; 2- Caso haja peculiaridades no processo extrativo necessárias à otimização, poderá ser requerida patente de processo. Ambas as hipóteses se reforçam caso o pesquisador tenha identificado marcadores preditivos de eficácia ou de toxicidade, cuja composição possa ser controlada. 3- Indicação Geográfica, caso seja identificado um processo de cultivo diferenciado devido ao local de origem, que lhe confira reputação, valor intrínseco e identidade própria, em função de recursos naturais como solo, vegetação, clima e saber fazer (*know-how* ou *savoir-faire*). A IG é um selo que pode trazer agregação de valor e rastreabilidade à matéria-prima natural e pode ser utilizada como proteção complementar à patente e à marca registrada do produto. Além disso, para a realização dos experimentos do TRL-3 o pesquisador escolheu veículos farmacêuticos que podem ser usados no pré-formulação e iniciam a possibilidade de patente de formulação que será concretizada nos TRLs posteriores.

Deve-se avaliar a existência de potencial inovação de produto ou processo e a potencial geração de propriedade intelectual em favor do pesquisador e sua instituição. Nesta fase do TRL-3, por já possuir testes laboratoriais, mesmo que em pequena escala, já é possível ter dados relevantes e suficientes para o depósito de um ou mais pedidos de patente de invenção com embasamento e suficiência descritiva. Eventuais conflitos de interesse com a pressão por publicação deverão ser encaminhados dentro das regras institucionais.

O TRL-4 testa variações do método extrativo para corrigir os impactos do aumento de escala ou endereçar questões ainda não resolvidas no TRL-3. Algumas respostas para essas questões de processo de escalonamento podem ser encontradas nos documentos de patentes triados na fase do TRL-1. Os documentos de patentes levantados no TRL-1 também podem ser triados especificamente para identificar as variedades de marcadores existentes e os melhores resultados encontrados.

A partir do TRL-4 surgem possibilidades de proteção relacionadas ao escalonamento: 1- Poderá ser desenvolvido um cultivar que garanta maior qualidade e produtividade da matéria prima vegetal em condições de agricultura orgânica. Essa PI não expira e garante o controle da produção, mas tem que ser Distinta, Homogênea e Estável (DHE) ao longo das gerações e possuir denominação própria. O seu desenvolvimento pode demorar vários anos. Nesta etapa, pode-se buscar parcerias de instituições agrônomicas para a construção dos descritores mínimos exigidos para obtenção de registro de cultivar, ainda raros e custosos para o setor de fitoterápicos. 2- Um processo produtivo inovador (extração, concentração, secagem) poderá ser iniciado no TRL-4 ou complementar e a inovação iniciada no TRL-3. Para isso cabe patente (que expira em 20 anos contados da data de depósito ou da data de prioridade) e marca que não expira. Estas não impedem que concorrentes explorem a mesma planta por outro processo, mas impedem o uso dos dados, exigindo novos estudos pré-clínicos e clínicos.

O TRL-5 conclui o desenvolvimento do método extrativo. Quaisquer modificações posteriores devem ser acompanhadas de análise de impacto e avaliação da necessidade de repetir os testes.

Entre o TRL-5 e o TRL-7 se consolida a formulação para uso humano, para a qual cabe o tipo de patente conhecido como “Fórmula Suíça” caracterizada pelo “uso de um determinado IFA (que pode ser IFAV) na formulação de um produto para tratar uma determinada doença”.

Existem, portanto, aspectos patenteáveis nos medicamentos fitoterápicos. Além destes, a marca é uma modalidade de proteção que não expira e dificulta a cópia, encarecendo-a e atrasando-a, porque cada IFAV é único, e os dados de um não são transponíveis para outros, sem novos testes pré-clínicos e clínicos. Adicionalmente, a barreira gerada pelo controle da produção a partir de um cultivar é mais difícil de transpor que a cópia de IFA sintético produzido em um reator químico. Portanto, a complexidade do processo e o controle da produção do IFAV geram um leque de oportunidades de proteção da PI que podem manter a diferenciação de um fitoterápico inovador por décadas.

Do TRL-4 ao TRL-9, podem ser elaboradas patentes com novas invenções de composições, patentes de seleção, patentes de uso através da Fórmula Suíça ou podem ser depositados Certificados de Adição das patentes anteriormente depositadas.

Os principais aspectos da Lei 13.123/15 que trata de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado são autorização para início da pesquisa científica sem cadastro prévio; exigência de cadastro prévio para as atividades: remessa; requerimento de direito de propriedade intelectual; comercialização do produto intermediário, divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso; obtenção de Consentimento Prévio Informado (CPI) de comunidades tradicionais que sejam provedoras de patrimônio genético nativo e/ou detentoras de conhecimento tradicional associado de origem identificável; repartição de benefícios (RB) apenas no produto acabado ou no último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo; isenção de RB para intermediários e desenvolvedores de processos, microempresas, pequenas empresas e Microempreendedores Individuais; possibilidade de RB não monetária com as comunidades tradicionais; possibilidade de acordo de RB em até 1 ano após a notificação do produto acabado; RB monetária de 1% da receita líquida anual; possibilidade de Acordos Setoriais para redução da RB; criação do Fundo Nacional para a Repartição dos Benefícios – FNRB<sup>6</sup>.

## Conclusão

Quanto mais completo for o domínio das informações existentes na literatura, mais aprimorado será o planejamento das tarefas e mais efetivos serão os resultados produzidos e o potencial de gerar inovações.

Esse conjunto reduz o risco tecnológico e, no caso de sucesso, justifica os investimentos públicos e privados no aumento de escala. No caso de fracasso, pode ser necessário melhorar a otimização do extrato, removendo componentes inertes ou tóxicos a aumentando os componentes desejados. Se isso não for possível, e o mecanismo de ação for novo, o pesquisador pode avaliar a possibilidade do desenvolvimento de um ativo isolado e derivado, que seria registrado como medicamento sintético e sobre o qual caberia patente.

Isso se aplica tanto ao fluxo de tarefas quanto a decisão de prosseguir ou abortar (*go - no go*). A decisão de abortar um projeto tecnológico não prejudica a continuidade das investigações científicas com uma planta e seus usos no desenvolvimento de medicamentos. Pode inclusive significar que faltam informações

científicas fundamentais. Em alguns casos, pode indicar que a vertente tecnológica deve ser interrompida para estimular a vertente científica.

No caso da decisão de prosseguir tornam-se ainda mais importantes os estudos científicos para elucidar aspectos fundamentais. O sucesso na demonstração da viabilidade de um projeto com o seu progresso para o TRL-4 deverá estimular a pesquisa científica focada na elucidação dos seus componentes ativos e em aspectos técnicos de processo. Quanto mais o projeto avançar em maturidade tecnológica e mais se aproximar do mercado, mais necessárias serão as informações farmacológicas para maximizar o seu potencial terapêutico e minimizar os seus riscos.

Como pôde ser observado, a propriedade intelectual é de suma importância na pesquisa e desenvolvimento de produtos derivados da biodiversidade. Na área específica de propriedade intelectual aplicada aos fitoterápicos, o Brasil ainda faz poucos depósitos de patentes em relação aos demais países. Esta exiguidade de patentes coloca o Brasil numa posição fragilizada no cenário internacional. Apesar de reunir a maior parte da biodiversidade mundial, ainda deposita poucos pedidos de patentes e essa falta de proteção pode colocá-lo em uma relação de dependência com outras nações para utilizar seus próprios conhecimentos tradicionais.

Para a proteção dos resultados das pesquisas com matéria-prima da biodiversidade deve ser feita uma análise para verificar qual ou quais as legislações se adequam melhor a cada caso. Exemplos práticos não faltam para serem citados. Se uma empresa estiver pesquisando uma espécie de planta medicinal com características próprias de uma determinada região, não poderá requerer a proteção patentária da planta medicinal em si, mas poderá requerer uma valorização da matéria prima através do Registro de Indicação Geográfica e a proteção por patente do processo de obtenção de extratos, composições, compostos químicos ativos dessa planta medicinal e até mesmo do extrato vegetal, se não for uma mera diluição e cumprir com todos os requisitos e condições de patenteabilidade. Se a empresa estiver objetivando melhorar geneticamente essa planta medicinal, poderá proteger a variedade vegetal através do Certificado de Proteção de Cultivar, e poderá proteger por patente o processo de obtenção da variedade da cultivar ou do fitoterápico derivado dessa planta ou mesmo de uma composição que contenha o fitoterápico derivado da cultivar estudada.

Através da análise das legislações relacionadas e dos respectivos TRLs, poderemos proteger os resultados das pesquisas brasileiras com matéria-prima da biodiversidade por meio de patentes, indicações geográficas e/ou certificados de proteção de cultivares, protegendo assim nossa produção intelectual, e fornecendo segurança para as instituições e pesquisadores envolvidos, e para que os investimentos se multipliquem em prol do desenvolvimento científico.

## **Fontes de Financiamento**

Nenhuma.

## **Conflito de Interesses**

Não há conflito de interesses.

## Colaboradores

Concepção do estudo: ACDO; MN

Curadoria dos dados: MN

Coleta de dados: ACDO

Análise dos dados: ACDO; MN

Redação do manuscrito original: ACDO; MN

Redação da revisão e edição: ACDO.

## Referências

1. Brasil. Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo. Lei de Propriedade Industrial: **Lei nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Instituto Nacional de Propriedade Industrial, INPI. 1996. 70p. [[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9279.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm)].
2. Oliveira ACD. **Propriedade Intelectual de Fitoterápicos – A posição brasileira no cenário internacional**. Rio de Janeiro, 194 fl., 2011. Tese de Doutorado [Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia Vegetal] – Universidade Federal do Rio de Janeiro, UFRJ, Rio de Janeiro. 2011.
3. Brasil. Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária – MAARA. **Lei nº 9.456**, de 25 de abril de 1997. Institui a proteção de cultivares, dispõe sobre o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares – SNPC e dá outras providências. Brasília, 1997. [<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=9456&ano=1997&ato=eBaMzYU90MJpWTd77>].
4. Brasil. Ministério do Meio Ambiente. **Lei nº 13.123**, de 20 de maio de 2015. Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. [<https://antigo.mma.gov.br/perguntas-frequentes.html?catid=34>].
5. Mankins JC. **Technology readiness levels: a white paper**. 1995. Disponível em: <http://www.hq.nasa.gov/office/codeq/trl/trl>
6. Oliveira ACD. **Manual de acesso ao patrimônio genético brasileiro e ao conhecimento tradicional associado**, 158 fl., 2017. ISBN 978-85-53016-00-6.

---

**Histórico do artigo** | Submissão: 10/11/2022 | Aceite: 09/01/2024 | Publicação: 18/01/2024

**Como citar este artigo:** Oliveira ACD, Nogueira M. A Propriedade Intelectual dos Medicamentos Fitoterápicos com base nos Níveis de Maturidade Tecnológica e Normas Regulatórias. **Rev Fitos**. Rio de Janeiro. 2024; Supl(1): e1516. e-ISSN 2446.4775. Disponível em: <<https://revistafitos.far.fiocruz.br/?journal=revista-fitos&page=article&op=view&path%5B%5D=1516>>. Acesso em: dd/mm/aaaa.

**Licença CC BY 4.0:** Você está livre para copiar e redistribuir o material em qualquer meio; adaptar, transformar e construir sobre este material para qualquer finalidade, mesmo comercialmente, desde que respeitado o seguinte termo: dar crédito apropriado e indicar se alterações foram feitas. Você não pode atribuir termos legais ou medidas tecnológicas que restrinjam outros autores de realizar aquilo que esta licença permite.

