



# Patentes de fitoterápicos no Brasil: uma análise do andamento dos pedidos no período de 1995-2021

Patents on herbal medicines in Brazil: an analysis of the status of the applications in the period 1995-2021

<https://doi.org/10.32712/2446-4775.2023.1535>

Martinez, Maria Elisa Marciano<sup>1,2\*</sup>

 <https://orcid.org/0000-0002-8010-869X>

Lage, Celso Luiz Salgueiro<sup>3</sup>

 <https://orcid.org/0000-0002-3284-9469>

Vasconcellos, Alexandre Guimarães<sup>3</sup>

 <https://orcid.org/0000-0003-4791-6932>

<sup>1</sup>Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Rua Tabapuã, 41, 4º andar, Itaim Bibi, CEP 04533-010, São Paulo, SP, Brasil.

<sup>2</sup>Universidade de São Paulo (USP), doutoranda do Departamento de Engenharia Química da Avenida Prof. Luciano Gualberto, Travessa 3, nº 380, Bloco 20, Sala 20, Butantã, CEP 05508-010, São Paulo, SP, Brasil.

<sup>3</sup>Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Divisão de Pós-Graduação e Pesquisa (DIPGP) da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento. Rua Mayrink Veiga, 9, 17º andar, Sala 10, Centro, CEP 20090-910, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

\*Correspondência: [alexquim@inpi.gov.br](mailto:alexquim@inpi.gov.br).

## Resumo

O Brasil é um dos poucos países que possui simultaneamente grandiosa biodiversidade, produção de conhecimento sobre ela e mercado para os bioprodutos. Compreender como o Brasil têm utilizado este enorme potencial para o desenvolvimento de invenções a partir da biodiversidade se mostra estratégico. Nesse sentido, este artigo estudou os documentos patentários sobre fitoterápicos depositados no Brasil entre 1995 e 2021, tanto os de origem estrangeira quanto os que tiveram início no Brasil. Para tanto, utilizou-se a base do INPI e da Latipat-Espacenet. Foram recuperados 2721 documentos sendo: 1191 arquivados; 348 indeferidos; 351 deferidos, e tendo um tempo médio de decisão de 8,7 anos; destes 1405 foram iniciados no Brasil sendo: 661 arquivados; 191 indeferidos; 154 deferidos, e tendo um tempo médio de decisão de 8,3 anos. Ao contrário do que imaginado, o maior obstáculo não é legal, mas a falta de conhecimento do sistema de patentes, ou, a falta de interesse em dar continuidade ao processo de patenteamento. Podendo concluir que o sistema de inovação de fitoterápicos no Brasil está amadurecendo.

**Palavras-chave:** Bioprodutos. Fitoterápicos. Patentes. Mapeamento patentário. Propriedade intelectual.

## Abstract

Brazil is one of the few countries that, in addition to biodiversity, has production of knowledge about it and market for bioproducts. Understanding how Brazil has used this enormous potential for the development of inventions based on biodiversity is strategic. In this sense, this article studies the patent documents on herbal medicines deposited in Brazil between 1995 and 2021, both those of foreign origin and those that started in Brazil. For this purpose, the INPI and Latipat-Espacenet databases were used. A total of 2721 documents were retrieved of which: 1191 were archived, 348 rejected, 351 deferred, and with an average decision time of 8.7 years; of which 1405 were initiated in Brazil of which: 661 were archived, 191 rejected; 154 deferred, and with an average decision time of 8.3 years. Contrary to what was imagined, the biggest obstacle is not legal, but the lack of knowledge of the patent system, or the lack of interest in continuing the patenting process. Being able to conclude that the innovation system of herbal medicines in Brazil is maturing.

**Keywords:** Bio products. Herbal medicines. Patents. Patent mapping. Intellectual property.

---

## Introdução

O Brasil é conhecido por ser um país de dimensões continentais e inúmeros biomas como a Floresta Amazônica, o Cerrado, a Mata Atlântica, a Caatinga e o Pampa; cada qual apresentando uma especificidade climática e abrigando diferentes espécies de animais, vegetais e microrganismos<sup>[1]</sup>. O país também se destaca por ser o detentor da maior biodiversidade, abrigando cerca de 20% das espécies conhecidas mundialmente, distribuídas em seus mais diversos ecossistemas terrestres e aquáticos. Sendo assim, o Brasil dispõe de uma biblioteca viva de toxinas, peptídeos e enzimas que podem ser exploradas em diversos campos tecnológicos, principalmente no farmacêutico e cosmético<sup>[2]</sup>. Além de ser um país com mais de 20 mil espécies de plantas vasculares, o Brasil é um país com mais de 47200 publicações na área de farmacologia, toxicologia e farmacêuticos, no período de 1996-2021<sup>[3]</sup>, e possui um mercado farmacêutico superior a US\$ 21 bilhões<sup>[4]</sup>; ou seja, o Brasil ocupa desde o início do século XX uma posição estratégica na área farmacêutica, uma vez que possui concomitantemente grandiosa biodiversidade, elevada produção de conhecimento e destacado mercado farmacêutico<sup>[3]</sup>.

Infelizmente, a história aponta casos em que a biodiversidade brasileira foi acessada em não conformidade com a lei, ou seja, da coleta de materiais biológicos nacionais que resultaram na produção e apropriação de produtos no exterior sem a devida autorização do governo brasileiro<sup>[1]</sup>.

Conforme Medeiros e Albuquerque<sup>[5]</sup> o conceito de biodiversidade é um conceito recente, refere-se à vida e inclusive sua inter-relação com a vida humana. A biodiversidade tem um valor intrínseco, uma vez que não é realizada nem por humanos e nem para eles. Neste artigo foi adotada a definição de biodiversidade (diversidade biológica) da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) que foi ratificada no Brasil pelo Decreto Federal nº 2.519 de 16 de março de 1998<sup>[6]</sup>:

Diversidade biológica significa a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas.

A biodiversidade, por seu potencial inovador, pode ser utilizada tanto para fins ornamentais (plantas e animais) quanto como bioprodutos. Dentre os bioprodutos observam-se os de baixo valor agregado (por exemplo, commodities agrícolas) até os de alto valor agregado, por exemplo, os bioprodutos para indústria farmacêutica.

Para alcançar melhores resultados, com base em suas potencialidades, o Brasil necessita valorizar e explorar sua biodiversidade de forma a evoluir de exportador de matéria-prima vegetal para exportador de produtos biotecnológicos de alto valor agregado. No caso do Brasil, cada setor industrial foca-se em um tipo de bioproduto: o setor de química orgânica tem foco no ácido cítrico, enzimas e metanol; o setor da indústria farmacêutica tem foco nos antibióticos, anticorpos monoclonais, eritropoietina, insulina, hormônios e vacinas; o setor da indústria alimentícia foca-se nos aminoácidos, enzimas e leveduras; o setor agrícola foca-se nas micorrizas; e, o setor de serviços foca-se nos equipamentos analíticos, em tratamento de efluentes, etc.<sup>[7]</sup>.

Dentre os bioprodutos, este artigo focou nos fitoterápicos, que são definidos pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa<sup>[8]</sup>, artigo 3º inciso XI:

XI - fitoterápico: produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal.

Além disso, o termo fitoterápico pode ser dividido em duas categorias, artigo 2º §1º e §2º:

Art. 2º Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

§ 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.

§ 2º São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.

Outros conceitos importantes são patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, que, neste artigo, será adotada a definição da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) adotados no artigo 2º da Lei nº 13.123 de 20 de maio de 2015<sup>[9]</sup>:

I - patrimônio genético - informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos;

II - conhecimento tradicional associado - informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.

A primeira legislação sobre o assunto no Brasil foi a Medida Provisória nº 2052 de 29 de junho de 2000, seguida pela Medida Provisória nº 2.186-16/2001 (MP)<sup>[10,11]</sup>, que tinham por objetivo regularizar o acesso e proteger o patrimônio genético nacional e conhecimento tradicional, para isso a MP previa a criação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN<sup>[12]</sup>. Entretanto, a MP acarretou maior dificuldade e burocracia em se tratando das pesquisas científicas e tecnológicas que acessavam o patrimônio genético

nacional; principalmente gerando entraves para a proteção patentária das inovações oriundas destas pesquisas que necessitavam da autorização prévia do CGEN<sup>[6]</sup>.

Em 2015, a MP foi revogada pela Lei nº 13.123 de 20 de maio de 2015<sup>[9]</sup> cujos objetivos são: regulamentar o acesso ao patrimônio genético; regulamentar o acesso e proteção do conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios visando à conservação e uso sustentável da biodiversidade, ou seja, a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da exploração econômica. Houve um grande avanço em relação a MP, sendo o maior deles a substituição da anuência prévia no CGEN pelo cadastro no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGEN)<sup>[1,13]</sup>.

As indústrias de plantas medicinais e produtos fitoterápicos estão em grande crescimento no mundo e podem representar uma oportunidade de desenvolvimento para o setor farmacêutico brasileiro, uma vez que trabalhos científicos têm comprovado a eficácia do uso de plantas medicinais e seus derivados no campo farmacêutico; pois, também é uma forma de assegurar o acesso a medicamentos seguros, eficazes, com qualidade e a preços acessíveis<sup>[2,14]</sup>.

A proteção patentária dos fitoterápicos no Brasil ocorre majoritariamente com base no processo de obtenção do mesmo ou dos constituintes bioativos e/ou o próprio produto envolvendo a composição do fitoterápico – foco deste artigo<sup>[6]</sup>.

Com relação às patentes, o órgão responsável por sua concessão no Brasil é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), e a principal lei que regulamenta o tema é a Lei de Propriedade Industrial (LPI), Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Para este estudo foi adotado o conceito do direito conferido pela patente do Guia Básico de Patentes do INPI:

Ter a patente de um produto significa ter o direito de impedir terceiros de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar, sem o seu consentimento, (i) o produto objeto de patente ou (ii) processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado. O titular da patente poderá conceder licença de sua patente a terceiros, mediante remuneração ou não<sup>[15]</sup>.

A LPI cita em seus artigos 8º, 9º, 11º e 13º os requisitos de patenteabilidade, que são: novidade, atividade inventiva ou ato inventivo e aplicação industrial, ou seja, os requisitos necessários para a patente ser concedida. Além disso, a LPI cita nos artigos 10º e 18º, respectivamente, o que não é considerado invenção e o que não é patenteável; abaixo serão listados os incisos destes artigos que se relacionam à área de biotecnologia. São eles:

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

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.”

“Art. 18. Não são patenteáveis:

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

III - 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 seja mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microrganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais<sup>[16]</sup>.

Além disso, o INPI tem Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia que é atualizada periodicamente. A mais atual foi instituída pela Instrução Normativa /INPI /PR nº 118, de 12 de novembro de 2020, que detalha o entendimento da LPI no campo da biotecnologia, por exemplo, tem-se o entendimento do artigo 10º inciso IX para produtos biológicos naturais dado por esta diretriz:

#### 4.2.1.1 Produtos biológicos naturais

[34] O todo ou parte dos seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza – ainda que dela isolados, ou produzidos de forma sintética que possuam correspondentes de ocorrência natural, não havendo como distingui-los dos naturais –, são considerados produtos biológicos naturais, e não serão considerados como invenção, pois incidem no art. 10 (IX) da LPI<sup>[17]</sup>.

Tenório *et al.*<sup>[2]</sup> alertaram para a influência negativa na proteção de tecnologias de derivados de extratos vegetais no Brasil devido a legislação brasileira ser restritiva, a exemplo dos incisos da LPI brasileira citados acima.

Vasconcellos *et al.*<sup>[18]</sup> alertaram para a marginalização dos conhecimentos etnobotânicos das populações tradicionais e indígenas que, muitas vezes, são utilizados pela sociedade científica e técnica, mas não se beneficiam diretamente do sistema de patentes, uma vez que, são tratados como meras “descobertas”.

Outro entrave para o Brasil é o “backlog” no exame de patentes do INPI, uma vez que, este atraso no exame e decisão dos pedidos de patente leva a longos tempos de insegurança sobre a concessão ou não de um pedido de patente, o que leva a um desinteresse por explorar estes ativos antes da decisão do INPI<sup>[19]</sup>.

Com o objetivo de reduzir substancialmente o backlog, o INPI lançou o Plano de Combate ao Backlog em 1º de agosto de 2019. Para isso, foram instituídas as exigências preliminares, que foram publicadas nas RPIS com despachos 6.21 e 6.22. As exigências preliminares consistem de um relatório de busca, no caso do parecer 6.21 os documentos do relatório de busca estão limitados aos documentos de anterioridade citados nas buscas e/ou no exame técnico realizado por Escritórios de Patentes de outros países, de organizações Internacionais ou Regionais; e, um parecer de exigência padrão para que o depositante adeque o pedido e/ou apresente argumentações quanto aos requisitos de patenteabilidade conforme os documentos citados no relatório de busca. Salienta-se que as exigências preliminares têm base legal no artigo 36 da LPI e caso o requerente não se manifeste no prazo legal, o pedido é arquivado definitivamente (despacho 11.2). Até o dia 08 de dezembro de 2021 o “backlog” havia sido reduzido de 149,912 para 38.020, ou seja, uma redução de 74,6% do “backlog” de 1º de agosto de 2019 (início do plano), um grande sucesso em face da meta estabelecida<sup>[20]</sup>.

Lembrando que no Brasil se depositam poucos pedidos em relação ao que é depositado no mundo, principalmente: China, Estados Unidos e Japão; e, a proteção patentária é territorial, ou seja, só vale para o território onde foi concedida; ou seja, há um imenso número de patentes depositadas em outros países do mundo (conhecimento disponível nas bases patentárias), e não depositadas ou concedidas no Brasil, que podem ser exploradas no Brasil sem a necessidade de se pagar royalties<sup>[21]</sup>.

Diante do exposto acima, o objetivo deste artigo foi verificar o andamento dos documentos patentários depositados no Brasil entre 1995 e 2021 sobre fitoterápicos.

## Metodologia

Este artigo emprega a metodologia de mapeamento patentário por atividade, conforme definida por Porter<sup>[22]</sup>; para isso foram definidos os seguintes critérios:

- Abrangência da busca: documentos depositados no **Brasil**;
- Base de dados: **INPI** (base primária) e **Latipat**-Espacenet (base secundária) base do espacenet para documentos no idioma espanhol e português, ambas as bases gratuitas;
- Definição da tecnologia: foi utilizada a classificação internacional de patentes (IPC) específica para fitoterápicos, ou seja, o subgrupo: **A61K 35/78** referente à preparação medicinal contendo material de plantas ou reação de produtos de constituição indefinida; até 2000 (ou seja, até a 7ª edição da IPC) **OU** o grupo: **A61K36 (e seus subgrupos)** referente a preparações medicinais de constituição indeterminada contendo material de algas, líquenes, fungos ou plantas, ou seus derivados, e medicamentos fitoterápicos tradicionais; a classificação A61K e seus subgrupos substituiu a classificação A61K 35/78 e entrou em vigor a partir da 8ª edição da IPC que foi publicada em 2006;
- Período: de **1º de janeiro de 1995 a 27 de outubro de 2021**; o período da busca se iniciou em 1995, pois o Brasil passou a proteger produtos químico-farmacêuticos e medicamentos somente a partir de 1995<sup>[23]</sup> e se encerrou na data da realização da pesquisa (27/10/2021).

Utilizando os critérios definidos acima, foi realizada a busca pelos documentos patentários (pedidos de patente, e, patentes concedidas) em cada base isoladamente, depois os resultados foram agrupados, e, em seguida, foram retirados os documentos patentários repetidos.

Os documentos patentários recuperados sem redundâncias foram tabulados e tratados, e os resultados serão mostrados a seguir.

## Resultados e Discussão

Seguindo a metodologia explicada acima foram recuperados 2721 documentos patentários depositados no Brasil entre 1995 e 2021 pedindo a proteção de fitoterápicos; destes 1405 foram iniciados no Brasil (1398 sem prioridade e 7 com prioridade brasileira); e, 1316 documentos foram iniciados no exterior (1184 deram entrada no Brasil via Tratado de Cooperação de Patentes – PCT, e, 132 via Convenção da União de Paris – CUP). É observado um equilíbrio entre os documentos patentários que se iniciaram no Brasil (normalmente referente a pesquisas nacionais), com 51,6%; e, os que buscaram proteção no Brasil a partir de depósitos de patentes originados em outros países, representando 48,4% do total analisado.

Com relação à evolução temporal dos documentos patentários depositados no Brasil sobre fitoterápicos (**FIGURA 1**) observa-se um comportamento de crescimento até o primeiro pico entre os anos de 2010 e 2012, seguido por um vale nos anos de 2013 a 2016, seguido por uma retomada (segundo pico) entre 2017 e 2019. Salienta-se que os dados dos anos 2020 e 2021 devem estar incompletos devido ao período de sigilo de 18 meses, ou seja, período entre a data de depósito e de publicação; além disso, ao buscar documentos depositados no Brasil, deve-se atentar ao intervalo de tempo entre o documento ser depositado e aparecer nas bases de dados, este intervalo varia desde até 24 meses via CUP a até 30 meses para o

PCT, devido aos prazos de processamento do pedido, uma vez que o pedido só fica disponível na base de dados após a publicação, mas com a prioridade da data do depósito (anterior).

No que tange à história que acompanha a evolução temporal dos documentos patentários depositados no Brasil sobre fitoterápicos apresentada na **FIGURA 1**, observa-se que em 1992 o Brasil assinou a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), entretanto, o Brasil somente passou a permitir o patenteamento de produtos químico-farmacêuticos e medicamentos a partir de 1995, (data de início do levantamento feito neste artigo).

Em relação ao primeiro período de crescimento no número de depósitos entre 1995 e 2001, vale destacar que, em 2000, o Brasil publicou a primeira legislação sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado conforme a CDB, a Medida Provisória nº 2052, de 29 de junho de 2000 (MP), que dificultou os pedidos de patente envolvendo patrimônio genético e conhecimento tradicional associado por causa do aumento das exigências relacionadas a estes depósitos.

Em relação ao segundo período de crescimento no número dos depósitos, entre 2001 até o primeiro pico (entre 2010 e 2012), vale destacar que nesse período houve continuidade das dificuldades burocráticas, pois, o CGEN demorou a ser criado e depois o sistema demorou a entrar em vigor, ou seja, foi um momento de entaves devido às dificuldades para cumprimento das exigências legais envolvendo o acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado.

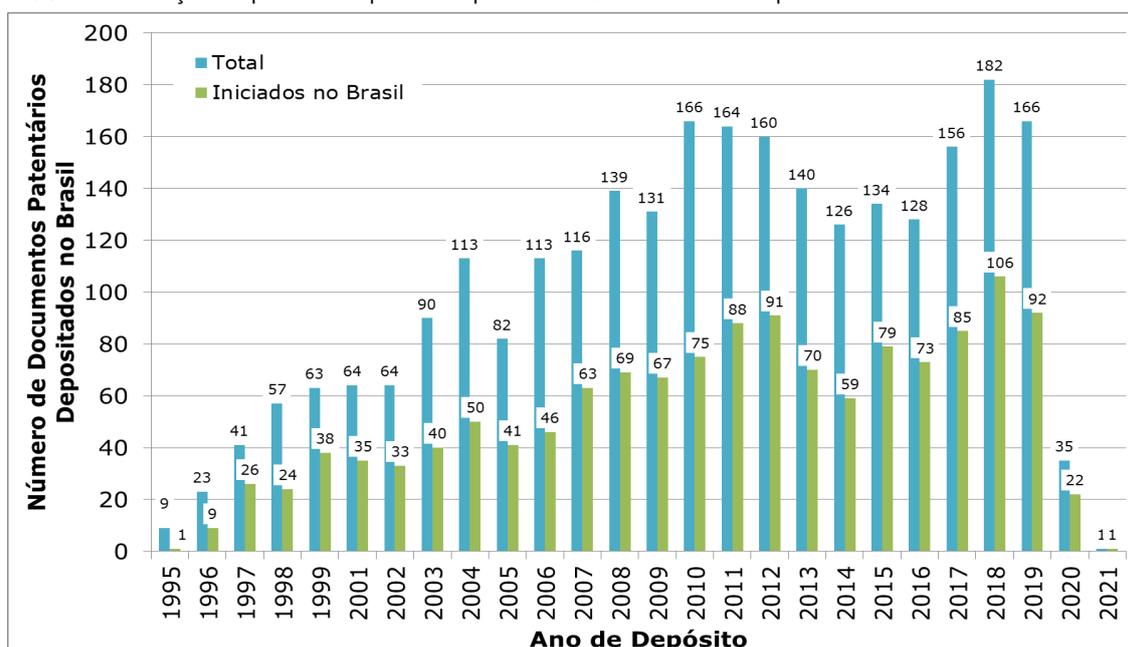
Entretanto, cabe notar que em 2011 o CGEN emitiu a resolução nº 35<sup>[24]</sup> que dispunha sobre a regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado, bem como a sua exploração econômica realizadas em desacordo com a Medida Provisória nº 2.186-16 de 23.08.2001, culminado com o IBAMA emitindo multas altíssimas a quem não se regularizou no prazo da Resolução nº 35, entre 2013 até 2016, gerando grande desestímulo à pesquisa com biodiversidade nativa. A partir de 2015 verifica-se nova tendência de crescimento.

Vale destacar que, neste período a MP foi revogada pela Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e vários entaves da MP ao depósito de pedidos de patente envolvendo patrimônio genético e conhecimento tradicional associado foram sanados.

Conforme explicado anteriormente, os dados dos anos 2020 e 2021 estão incompletos, sobretudo, devido ao período de sigilo e/ou ao GAP entre a geração do pedido e ele ser disponibilizado nas bases de dados.

Os documentos patentários são publicados contendo a classificação na área tecnológica a qual pertence, cujo objetivo é facilitar a recuperação das informações contidas nesses documentos sem necessidade de palavras-chave, com uniformidade e independentemente do idioma. A maioria dos países e entidades adota a Classificação Internacional de Patentes (IPC). A IPC foi criada no Acordo de Estrasburgo, em 1971 e tem sido atualizada até hoje; nela as áreas tecnológicas são divididas hierarquicamente em classes, subclasses, grupos e subgrupos<sup>[25]</sup>.

FIGURA 1: Evolução temporal dos depósitos de patentes no Brasil sobre fitoterápicos.



Legenda: As colunas em azul referem-se a todos os documentos independentemente de onde foram iniciados, e, as em verde, apenas aos documentos iniciados no Brasil, ou seja, com prioridade brasileira ou sem prioridade. Os pedidos referentes ao ano 2021 são aqueles com data de depósito até 27 de outubro de 2021.

Uma forma de se identificar a origem do material utilizado na preparação do fitoterápico é analisar a frequência com que cada classificação IPC relacionada à tecnologia de fitoterápicos apareceu nos documentos patentários depositados sobre fitoterápicos (**TABELAS 1 e 2**). Na **TABELA 1** é apresentado o tipo de material utilizado na preparação do fitoterápico utilizando a IPC no ambiente de subgrupo no 1º nível (representada por um ponto na simbologia da IPC), nela pode-se observar uma grande concentração nos subgrupos A61K36/18 a A61K36/9068 referente a preparações medicinais de constituição indeterminada contendo material de Magnoliófitas (angiospermas), e medicamentos fitoterápicos tradicionais com 84,7% de frequência desta IPC nos documentos patentários depositados no Brasil que tratam de fitoterápicos. Na **TABELA 2**, o grupo das Magnoliófitas (angiospermas) que foi o grupo com maior frequência (84,7%), teve seu estudo aprofundado utilizando a IPC no ambiente de subgrupo no 2º nível e 3º nível (representados por dois ou três pontos na simbologia da IPC).

A **TABELA 2** apresenta as dez primeiras IPCs considerando a IPC analisada no ambiente de subgrupo de 1º nível da IPC, exceto no nível de subgrupo das Magnoliófitas que foi considerado o 2º e 3º níveis de subgrupo da IPC. Na **TABELA 2** os resultados apresentam mais equilibrados, com destaque para: (a) preparações medicinais de constituição indeterminada contendo material de Magnoliopsida (dicotiledôneas), no subgrupo A61K36/185, com 10% de frequência desta IPC nos documentos patentários depositados no Brasil sobre fitoterápicos; (b) preparações medicinais de constituição indeterminada contendo material de Magnoliopsida (dicotiledôneas) de Asteraceae ou Compositae (família do aster ou do girassol), p. ex. camomila, tanaceto, aquileia ou equinácea, nos subgrupo A61K36/28 a A61K36/289, com 8% de frequência desta classificação nos documentos patentários de fitoterápicos depositados no Brasil e; (c) preparações medicinais de constituição indeterminada contendo material de Magnoliopsida (dicotiledôneas) de Fabaceae ou Leguminosae (família da ervilha e do legume); Caesalpiniaceae; Mimosaceae; Papilionaceae, nos subgrupo A61K36/48 a A61K36/489, com 7% de frequência nos documentos sobre fitoterápicos depositados no Brasil; note que 6% de frequência desta IPC nos documentos

patentários depositados no Brasil sobre fitoterápicos foi classificada no grupo principal A61K36/00 referente à preparações medicinais de constituição indeterminada contendo material de algas, líquenes, fungos ou plantas, ou seus derivados, e medicamentos fitoterápicos tradicionais.

Conforme observado na **TABELA 2**, o tipo de plantas utilizado encontra-se bastante pulverizado, ou seja, utilizam-se diversas espécies de plantas no desenvolvimento dos fitoterápicos constantes dos documentos patentários depositados no Brasil. Nota-se que ainda existem somente 0,8% de frequência desta IPC nos documentos sobre fitoterápicos depositados no Brasil classificada no grupo antigo (A61K 35/78), ou seja, 99,2% dos pedidos de patente depositados no Brasil sobre fitoterápicos já estão classificados na classificação nova (A61K 36), mostrando a importância de se pesquisar sempre na classificação antiga e nova.

**TABELA 1:** Frequência com que cada classificação IPC relacionada à tecnologia de fitoterápicos (Até 7ª edição da IPC, publicada em 2000 = A61K 35/78; e, a partir da 8ª edição da IPC, publicada em 2006 = A61K36) no nível de subgrupo de 1º nível (um pontinho da IPC nos documentos patentários depositados no Brasil sobre fitoterápicos depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 27 de outubro de 2021).

IPC	Descrição da Classificação Internacional de Patentes (IPC)	Frequência (%)
A61K 35/78	Preparação medicinal contendo material de plantas ou reação de produtos de constituição indefinida	0,8%
A61K 36/00	Preparações medicinais de constituição indeterminada contendo material de algas, líquenes, fungos ou plantas, ou seus derivados, e, medicamentos fitoterápicos tradicionais	6,0%
A61K 36/02 até 36/05	de Algas	2,0%
A61K 36/06 até A61K 36/076	de Fungos, por exemplo leveduras	3,5%
A61K 36/09	de Líquenes (musgos)	0,1%
A61K 36/10	de briófitas	0,0%
A61K 36/11 até A61K 36/126	de Pteridófitas ou Filicófitas (samambaias)	0,6%
A61K 36/13 até A61K 36/15	de Coniferófitas (gimnospermas)	1,7%
A61K 36/16	de Ginkgofitas, por exemplo Ginkgoaceae (família Ginkgo)	0,5%
A61K 36/17	de Gnetófitas, por exemplo Ephedraceae (família do Chá-Mórmon)	0,1%
A61K 36/18 até A61K 36/9068	de Magnoliófitas (angiospermas)	84,7%

**TABELA 2:** Frequência das dez primeiras classificações da IPC relacionada à tecnologia de fitoterápicos (Até 7ª edição da IPC, publicada em 2000 = A61K 35/78; e, a partir da 8ª edição da IPC, publicada em 2006 = A61K36) no nível de subgrupo com hierarquia de um, dois e três pontinhos da IPC nos documentos patentários depositados no Brasil sobre fitoterápicos depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 27 de outubro de 2021.

IPC	Descrição da Classificação Internacional de Patentes (IPC)	Frequência (%)
A61K 36/185	de Magnoliopsida (dicotiledôneas)	10%
A61K 36/28 até A61K 36/289	de Magnoliopsida (dicotiledôneas) de Asteraceae ou Compositae (família do aster ou do girassol), p. ex. camomila, tanaceto, aquileia ou equinácea	8%
A61K 36/48 até A61K 36/489	de Magnoliopsida (dicotiledôneas) de Fabaceae ou Leguminosae (família da ervilha e do legume); Caesalpinaceae; Mimosaceae; Papilionaceae	7%
A61K 36/00	Preparações medicinais de constituição indeterminada contendo material de algas, líquenes, fungos ou plantas, ou seus derivados, e medicamentos fitoterápicos tradicionais	6%
A61K 36/88 até A61K 36/8895	de Liliopsida (monocotiledôneas)	5%
A61K 36/53 até A61K 36/539	de Magnoliopsida (dicotiledôneas) de Lamiaceae ou Labiatae (família da hortelã), p. ex. tomilho, alecrim ou alfazema	5%
A61K 36/89 até A61K 36/8998	de Cyperaceae (família do "Carex")	4%
A61K 36/06 até A61K 36/076	de Fungos, por exemplo leveduras	4%
A61K 36/90 até A61K 36/9068	de Magnoliopsida (dicotiledôneas) de Smilacaceae (família do "Smilax"), p. ex. japecanga ou salsaparrilha	3%
A61K 36/61	de Magnoliopsida (dicotiledôneas) de Myrtaceae (família do "Myrtus"), p. ex. leptospermum ou eucalipto	2%

Com relação ao andamento dos documentos patentários depositados no Brasil sobre fitoterápicos (**TABELA 3**) observa-se que a maioria encontra-se arquivado (44% do total, 47% dos iniciados no Brasil e 40% dos iniciados no estrangeiro), dentre os arquivados encontram-se os documentos: que não pagaram anuidade, que não solicitaram exame, e, que tiveram a patente arquivada por outro motivo; seguida pelos documentos em andamento (31% do total, 28% dos iniciados no Brasil e 33% dos iniciados no estrangeiro); e, finalmente os documentos decididos (26% do total, 25% dos iniciados no Brasil e 27% dos iniciados no estrangeiro).

Dentre os decididos encontram-se os documentos: que não atenderam aos requisitos legais (indeferidos), que foram deferidos (tiveram a patente concedida), e os que tiveram a patente extinta; nota-se que há um equilíbrio entre o deferimento (incluindo os extintos) e o indeferimento. Os deferimentos representam 13% do total (11% dos iniciados no Brasil e 15% dos iniciados no estrangeiro). Os indeferimentos também representam 13% do total (14% dos iniciados no Brasil e 12% dos iniciados no estrangeiro). O elevado número de documentos arquivados na amostra dos documentos iniciados no Brasil indica um provável desconhecimento do processo de patenteamento, levando à perda de prazos importantes que acarretam arquivamento definitivo.

Outra hipótese que também pode revelar algum grau de desconhecimento e falta de planejamento do requerente é a perda de interesse no objeto de proteção, levando ao não pagamento da anuidade, o que também acarreta o arquivamento definitivo do pedido.

No que se refere aos 14% de indeferimentos dos pedidos iniciados no Brasil, o dado pode estar relacionado a falta de conhecimento e/ou capacidade destes requerentes atenderem às condições e aos requisitos de patenteabilidade. No entanto, para uma afirmação mais categórica nesse sentido, seria necessária uma pesquisa envolvendo entrevistas com estes requerentes sobre os motivos que levaram ao arquivamento ou indeferimento.

Nota-se que não há mais arquivamento devido ao não cumprimento da MP 2.186-16/2001, uma vez que esta foi revogada pela Lei nº 13.123/2015; neste caso o INPI optou por outro tipo de despacho (6.6.1) em que a não resposta é entendida como não acesso ao patrimônio genético nacional. Além disso, entre o arquivamento por outros motivos encontram-se os arquivamentos decorrentes do artigo 36 da LPI, entre eles os devido ao não cumprimento dos despachos do Plano de Combate ao Backlog: 6.20, 6.21, 6.22 e 6.23.

Comparando os dados obtidos por França *et al.*<sup>[26]</sup> com os desta pesquisa, observou-se um grande crescimento no número de pedidos com origem nacional decididos, de 87 (sendo 72 indeferimentos, 10 deferimentos e 5 patentes extintas) para 345 (sendo 191 indeferimentos, 149 deferimentos e 5 patentes extintas), quase 4 vezes no geral e quase 15 vezes, considerando somente os deferimentos. Sobre os arquivamentos, foi observado um aumento de 446 para 661, cerca de 1,5 vezes, com destaque para a reversão dos arquivamentos por não observação da MP e o aumento dos arquivamentos por outros motivos; e, com relação ao número de documentos em andamento ele variou de 340 para 400.

Cabe destacar que no período entre as duas análises a MP foi revogada pela Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e várias dificuldades dos requerentes em relação ao cumprimento da MP no que tange ao depósito de pedidos de patente envolvendo patrimônio genético e conhecimento tradicional associado foram significativamente abrandados. Um fato que também ajuda em grande medida a explicar o rápido aumento

no número de decisões recentes é a vigência do Plano de Combate ao Backlog da Diretoria de Patentes do INPI que acelerou o exame de patentes, resultando em mais decisões.

Com relação à concessão dos documentos patentários depositados no Brasil sobre fitoterápicos, foi calculado o tempo médio para concessão dos mesmos conforme apresentado na **TABELA 3**. Nota-se que considerando o total de documentos depositados no Brasil sobre fitoterápicos, os decididos têm tempo médio de 8,7 anos, sendo que os depósitos em primeira instância representam 96% do total, com tempo médio de concessão de 8,4 anos; e os decididos em segunda instância representam 4% do total com tempo médio de concessão de 13,8 anos, perfazendo o tempo médio total de 8,7 anos. Já com relação somente aos documentos iniciados no Brasil sobre fitoterápicos, os decididos em primeira instância representam 93% do total com tempo médio de concessão de 7,9 anos; e os decididos em segunda instância representam 7% do total com tempo médio de concessão de 13,2 anos, perfazendo tempo médio total de 8,3 anos.

E, com relação somente aos documentos depositados no Brasil e iniciados no estrangeiro os decididos em primeira instância representam 97% do total com tempo médio de concessão de 8,8 anos; e os decididos em segunda instância representam 3% do total com tempo médio de concessão de 15,1 anos, e tempo médio total de 8,8 anos. Apesar dos deferimentos em segunda instância representarem menos de 5% do total, eles levam bem mais tempo, mais de 13 anos para serem decididos, ou seja, de 5 a 7 anos a mais que na primeira instância.

Comparando os dados obtidos por França *et al.*<sup>[26]</sup> sobre documentos depositados e iniciados no Brasil e decididos em primeira instância, nota-se uma redução no tempo médio de concessão de 11 anos e 1 mês para 7 anos e 11 meses.

**TABELA 3:** Dados relativos ao andamento dos documentos patentários depositados no Brasil sobre fitoterápicos depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 27 de outubro de 2021.

	Origem no Brasil	Origem estrangeira	Total
<b>Total de Pedidos</b>	1405	1316	2721
<b>Porcentagem de Total de Pedidos</b>	52%	48%	-
<b>Concedidos (incluindo as extintas)</b>	154	197	351
<b>Porcentagem de Concedidos (incluindo as extintas)</b>	11%	15%	13%
<b>Indeferidos</b>	191	157	348
<b>Porcentagem de Indeferidos</b>	14%	12%	13%
<b>Arquivados</b>	661	530	1191
<b>Porcentagem de Arquivados</b>	47%	40%	44%
<b>Em andamento</b>	399	432	831
<b>Porcentagem de Em andamento</b>	28%	33%	31%
<b>Total de Pedidos Deferidos</b>	150	199	349
<b>Porcentagem de Total de Pedidos</b>	11%	15%	13%
<b>Total de Pedidos Deferidos em 1a. Instância</b>	140	194	334
<b>Porcentagem de Total de Pedidos Deferidos em 1a. Instância</b>	93%	97%	96%
<b>Total de Pedidos Deferidos em 2a. Instância</b>	10	5	15
<b>Porcentagem de Total de Pedidos Deferidos em 2a. Instância</b>	7%	3%	4%
<b>Tempo de Deferimento (média geral) - anos</b>	8,3	8,9	8,7
<b>Tempo de Deferimento em 1a. Instância (média) - anos</b>	7,9	8,8	8,4
<b>Tempo de Deferimento em 2a. Instância (média) - anos</b>	13,2	15,1	13,8

Foram analisados também os tipos de depositantes de patentes de fitoterápicos iniciados no Brasil, bem como o número de concessões no período por tipo de depositante na respectiva amostra (**TABELA 4**).

Com relação à **TABELA 4**, os tipos de depositante dos documentos patentários sobre fitoterápicos depositados e iniciados no Brasil que mais se destacam são: (a) inventores independentes com 487 documentos (35%), (b) universidades federais com 357 documentos (25%), e, (c) empresas de mercado com 232 documentos (17%). Entretanto quando se considera somente os documentos patentários concedidos depositados e iniciados no Brasil sobre fitoterápicos, os inventores independentes que antes estavam no primeiro lugar agora ocupam o terceiro lugar, ficando os destaques assim: (a) empresas de mercado com 39 documentos (25%), (b) universidades federais com 38 documentos (25%), (c) inventores independentes com 25 documentos (16%), e, (d) universidades estaduais com 17 documentos (11%). Esta queda de patentes concedidas para inventores independentes aparece na **TABELA 3**, principalmente nos itens: (a) não solicitação de exame, arquivamento por outros motivos e falta de pagamento de anuidade; uma vez que os inventores independentes na maioria das vezes depositam pessoalmente no INPI, e não estão familiarizados com o processo de patenteamento, desconhecendo as etapas e/ou os valores, ocasionando a perda do direito (não concessão) por falhas no processo, e não necessariamente falta de mérito da invenção.

Atualmente o INPI lançou o Programa INPI Negócios<sup>[27]</sup> e parte deste programa consiste em Mentorias para inventores que utilizam dinheiro público e universidades públicas.

**TABELA 4.** Dados relativos ao tipo de depositante dos documentos patentários depositados no Brasil e iniciados no Brasil sobre fitoterápicos depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 27 de outubro de 2021.

	Iniciados no Brasil	Iniciados no Brasil e concedidos
<b>Total</b>	1405	154
<b>Inventores Independentes</b>	487	25
<b>Porcentagem de Inventores Independentes</b>	35%	16%
<b>Universidades Federais</b>	357	38
<b>Porcentagem de Universidades Federais</b>	25%	25%
<b>Empresas</b>	232	39
<b>Porcentagem de Empresas</b>	17%	25%
<b>Universidades Estaduais</b>	91	17
<b>Porcentagem de Universidades Estaduais</b>	6%	11%
<b>Outras Universidades</b>	91	12
<b>Porcentagem de Outras Universidades</b>	6%	8%
<b>Universidades Federais em cotitularidades</b>	79	14
<b>Porcentagem de Universidades Federais em cotitularidades</b>	6%	9%
<b>Outras cotitularidades</b>	34	4
<b>Porcentagem de Outras cotitularidades</b>	2%	3%
<b>Empresas em cotitularidades</b>	24	4
<b>Porcentagem de Empresas em cotitularidades</b>	2%	3%
<b>Fiocruz</b>	10	1
<b>Porcentagem de Fiocruz</b>	1%	1%

## Conclusão

Este artigo trata de um exemplo de como utilizar as informações estratégicas dos documentos patentários contidas em bases de dados gratuitas para monitorar o os pedidos de patente relacionados à fitoterápicos.

O monitorando dos documentos patentários sobre fitoterápicos depositados no Brasil, entre 1995 e 2021, mostra que 56,6% já foram arquivados ou indeferidos. No entanto, quando considerado os com origem no Brasil esta porcentagem se eleva para 60%. Do total, 12,9% foram deferidos. No entanto, quando considerado somente os com origem no Brasil esta porcentagem cai para 11,0%. Os resultados apontam que dentre os depósitos de patentes de fitoterápicos feitos no Brasil, os de origem nacional têm obtido menos sucesso no deferimento de seus pedidos quando comparados aos de origem estrangeira.

Aparentemente, o maior entrave está no desconhecimento do sistema de patenteamento ou no abandono de pedidos por falta de interesse (deixando de pagar a anuidade), uma vez que a maioria dos pedidos foi arquivada por motivo administrativo e não técnico (que envolve o atendimento dos requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva / ato inventivo e aplicação industrial).

Cabe, ainda, ressaltar o grande sucesso em termos numéricos do Plano de Combate ao Backlog que aumentou consideravelmente o número de decisões e de patentes concedidas na área e contribuiu substancialmente para a diminuição do tempo das decisões do INPI.

A representativa participação das empresas de mercado e das universidades federais brasileiras no número de patentes concedidas que foram depositadas e iniciadas no Brasil, 39 e 38 respectivamente, demonstram um amadurecimento desses atores nacionais na atividade de desenvolvimento de invenções e de patenteamento e revelam a necessidade da geração de um esforço coordenado das indústrias, universidades e do governo (neste incluídos as instituições de ensino e pesquisa, regulatórias e o próprio INPI) para garantir que este esforço inventivo que já está resultando em maior número de patentes concedidas possa contribuir para maior interação entre os atores, incremento do processo de transferência de tecnologia e maior número de fitoterápicos inovadores no mercado.

Por fim, vale destacar a necessidade de contínua capacitação em propriedade intelectual dos atores nacionais envolvidos com pesquisas e geração de invenções e inovações no campo de fitoterápicos, para que utilizem os documentos de patente como fonte de informação tecnológica, redijam adequadamente os documentos de patente, acompanhem os depósitos no INPI, saibam valorar e negociar as tecnologias desenvolvidas e utilizem estrategicamente o direito exclusivo conferido pelas patentes para garantir vantagem competitiva no mercado e se fortaleçam através da inovação.

## Fontes de Financiamento

Nenhuma.

## Conflito de Interesses

Não há conflito de interesses.

## Colaboradores

Concepção do estudo: MEMM; CLSL; AGV

Curadoria dos dados: MEMM; CLSL; AGV

Coleta de dados: MEMM; CLSL; AGV

Análise dos dados: MEMM; CLSL; AGV

Redação do manuscrito original: MEMM; CLSL; AGV

Redação da revisão e edição: MEMM; CLSL; AGV.

## Referências

1. Nogueira M, Vasconcellos AG, Lage CLS. Colisão de direitos fundamentais no encontro fortuito de conhecimentos tradicionais em pesquisa científica no Brasil. **Rev Direito Bras**. 2021; 28: 117-130. [<http://dx.doi.org/10.26668/IndexLawJournals/2358-1352/2021.v28i11.6799>].
2. Tenório LXS, Py-Daniel SS, Lima LA, Olibeira LP, Fernandes TL, Ghesti GF *et al*. Potenciais tecnológicos e patenteabilidade de tecnologias derivadas de extratos vegetais. **Cad Prospec**. 2019; 12(1): 136-152. [<http://dx.doi.org/10.9771/cp.v12i1.27227>].
3. Scimago Journal & Country Rank. **Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutical 1996-2021**. Disponível em: [<https://www.scimagojr.com/countryrank.php?area=3000&order=ci&ord=desc>]. [acesso em: 10 dez. 2022].
4. Iqvia M. **Top 10 Pharmaceutical Markets Worldwide**. 2020. Mat December 2020. Disponível em: [[https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/canada/2020-trends/top10worldwidesales\\_20.pdf](https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/canada/2020-trends/top10worldwidesales_20.pdf)]. [acesso em: 19 dez. 2022].
5. Medeiros FLF, Albuquerque L. A quem pertence a biodiversidade? Um olhar acerca do marco regulatório brasileiro. **Veredas Direito**. 2015; 12(23): 195-216. [<https://doi.org/10.18623/rvd.v12i23.533>].
6. Brasil. Ministério do Meio Ambiente. **A Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB**. 1992. Disponível em: [<https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/convencao-sobre-diversidade-biologica>]. [<https://www.gov.br/mma/pt-br/textoconvenoportugus.pdf>]. [acesso em: 10 dez. 2022].
7. França E. **Utilização de instrumentos de propriedade industrial para fitoprodutos: um caminho para a proteção de direitos e para a valorização de conhecimentos locais associados à biodiversidade**. Dissertação de Mestrado [Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação] - Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, 124 p., 2014. Disponível em: [<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/academia/arquivo/arquivos-biblioteca/FRANAEveraldo2014.pdf>]. [acesso em: 10 dez. 2022].
8. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26**, de 13 de maio de 2014. 2014. Disponível em: [[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026\\_13\\_05\\_2014.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf)]. [acesso em: 10 dez. 2022].
9. Brasil. **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. 2015. Disponível em: [[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2015/lei/13123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2015/lei/13123.htm)]. [acesso em: 10 dez. 2022].
10. Brasil. **Medida Provisória nº 2.186-16**, de 23 de agosto de 2001. Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras

providências. 2001. Disponível em: [[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/mpv/2186-16.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm)]. [acesso em: 10 dez. 2022].

11. Brasil. **Medida Provisória nº 2052** de 29 de junho de 2000. Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2000. Disponível em: [[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/mpv/antigas/2052.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/antigas/2052.htm)]. [acesso em: 10 dez.2022].

12. Filoche G. Biodiversity fetishism and biotechnology promises in brazil: from policy contradictions to legal adjustments. **J World Intellect Prop**. 2012; 15(2): 133-154. [<https://doi.org/10.1111/j.1747-1796.2011.00434.x>].

13. Costaldello AC, Kässmayer K. A tutela do patrimônio cultural brasileiro sob a perspectiva da proteção do conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético: os desafios do novo marco normativo brasileiro estabelecidos pela lei 13.123, 20 de maio de 2015. **Rev Inter Consinter Direito**, ano I, número I, p. 47-64. [<http://dx.doi.org/10.19135/revista.consinter.00001.03>].

14. Hasenclever L, Paranhos J, Costa CR, Cunha G, Vieira D. A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades. **Ciênc Saúde Colet**. 2017; 22(8): 2559-2569. [<http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232017228.29422016>].

15. Brasil. Instituto Nacional da Propriedade Industrial-INPI. **Guia Básico. S.D.** Disponível em: [<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/guia-basico>]. [acesso em: 10 dez. 2022].

16. Brasil. Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. **Lei nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regulamenta direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. 1996. Disponível em: [[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm)]. [acesso em: 10 dez. 2022].

17. Brasil. Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia. **Instrução Normativa INPI PR nº 118**, de 12 de novembro de 2020 - Institui a nova versão das diretrizes de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia. 2020. Disponível em: [[https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/InstrucaoNormativa118\\_DIRPABiotecnologia\\_01122020.pdf](https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/InstrucaoNormativa118_DIRPABiotecnologia_01122020.pdf)]. [acesso em: 10 dez. 2022].

18. Vasconcellos AG, Branquinho FB, Sanchez C, Lage CLS. Fitofármaco, Fitoterápico, Plantas Medicinais: o reducionismo e a complexidade na produção do conhecimento científico. **Rev Bras Farmacol**. 2002; 12(Supl. 1): 103-105. [<https://doi.org/10.1590/S0102-695X2002000300049>].

19. Martinez MEM. The Backlog Combat Project of the Brazilian National Institute of Industrial Property (INPI-BR). **ENISHI**. 2021; (29): 14-16. Disponível em: [<https://www.jpo.go.jp/e/news/kokusai/developing/training/enishi/document/index/enishi-29.pdf>]. [acesso em: 10 dez. 2022].

20. Brasil. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **Plano de Combate ao Backlog. S.D.** (2019). Disponível em: [<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog>]. [acesso em: 10 dez. 2022].

21. World Intellectual Property Organization-Wipo. Facts and Figures. **Total patent applications**. 2020. Disponível em: [<https://www.wipo.int/edocs/infogdocs/en/ipfactsandfigures/>]. [acesso em: 10 dez. 2022].

22. Porter AL. **Forecasting and management of technology**. Estados Unidos: Wiley Series in Engineering and Technology Management, p306-307. (1991).

23. Jannuzzi AHL, Vasconcellos AG, Souza CG. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. **Cad Saúde Públ.** 2008; 24: 1205-1218. [<https://doi.org/10.1590/S0102-311X2008000600002>].
24. Brasil. Ministério do Meio Ambiente-MMA. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN. **Resolução CGEN/MMA nº 35**, de 27 de abril de 2011. 2011. Disponível em: [[https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/outros\\_atos/resolucoes/migracao/Resolucao\\_CGEN\\_MMA\\_n\\_35\\_de\\_27042011.html?searchRef=plataforma%20lattes&tipoBusca=expressaoExata](https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/outros_atos/resolucoes/migracao/Resolucao_CGEN_MMA_n_35_de_27042011.html?searchRef=plataforma%20lattes&tipoBusca=expressaoExata)]. [acesso em: 10 dez. 2022].
25. Brasil. Instituto Nacional da Propriedade Industrial-INPI. **Classificação de patentes.** 2021. Disponível em: [<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/classificacao-de-patentes>]. [acesso em: 10 dez. 2022].
26. França E, Vasconcellos AG. Patentes de fitoterápicos no Brasil: uma análise do andamento dos pedidos no período de 1995-2017. **Cad Ciênc Tecnol.** 2018; 35(3): 329-359. Disponível em: [<https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/189645/1/Patentes-de-fitoterapicos-no-Brasil.pdf>]. [acesso em: 10 dez. 2022].
27. Brasil. Instituto Nacional da Propriedade Industrial-INPI. **Programa INPI Negócios.** 2021. Disponível em: [<https://www.gov.br/inpi/pt-br/projetos-estrategicos/inpi-negocios>]. [acesso em: 10 dez. 2022].

---

**Histórico do artigo** | Submissão: 24/01/2023 | Aceite: 14/03/2023 | Publicação: 08/01/2024

**Como citar este artigo:** Martinez MEM, Lage CLS, Vasconcellos AG. Patentes de fitoterápicos no Brasil: uma análise do andamento dos pedidos no período de 1995-2021. **Rev Fitos.** Rio de Janeiro. 2024; Supl(1): e1535. e-ISSN 2446.4775. Disponível em: <<https://revistafitos.far.fiocruz.br/?journal=revista-fitos&page=article&op=view&path%5B%5D=1535>>. 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.

