

**UFRRJ**

**PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO  
EM PRÁTICAS EM DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL**

**DISSERTAÇÃO**

**Proteção ao Conhecimento Tradicional  
Associado a Plantas Medicinais: a regulação do acesso  
ao patrimônio genético e o sistema de patentes**

Iaci Menezes Penteado

2014



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO**  
**PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO**  
**EM PRÁTICAS EM DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL**

**PROTEÇÃO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL**  
**ASSOCIADO A PLANTAS MEDICINAIS: A REGULAÇÃO DO ACESSO**  
**AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E O SISTEMA DE PATENTES**

**IACI MENEZES PENTEADO**

*Sob a Orientação da Professora*  
**Maria Cláudia da Silva Vater da Costa Fiori**

Dissertação submetida como requisito parcial para obtenção do grau de **Mestre em Ciências**, no Programa de Pós-Graduação em Práticas em Desenvolvimento Sustentável

Rio de Janeiro, RJ  
Agosto de 2014

608.7  
P419p  
T

Penteado, Iaci Menezes.

Proteção ao conhecimento tradicional associado a plantas medicinais: a regulação do acesso ao patrimônio genético e o sistema de patentes / Iaci Menezes Penteado, 2014.

118f.

Orientador: Maria Cláudia da Silva Vater da Costa Fiori

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Instituto de Florestas.

Bibliografia: p. 95-101.

1. Conhecimento tradicional – Teses. 2. Patrimônio genético – Teses. 3. Patente – Teses. I. Fiori, Maria Cláudia da Silva Vater da Costa. II. Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro. Instituto de Florestas. III. Título.

**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO  
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PRÁTICAS EM DESENVOLVIMENTO  
SUSTENTÁVEL**

**IACI MENEZES PENTEADO**

Dissertação submetida como requisito parcial para obtenção do grau de **Mestre em Ciências**, no Programa de Pós-Graduação em Práticas em Desenvolvimento Sustentável da UFRRJ.

**DISSERTAÇÃO APROVADA EM 26/08/2014**



---

**Maria Cláudia da Silva Vater da Costa Fiori. Prof.ª Dr.ª UFRJ.  
(Orientador)**



---

**Marta de Azevedo-Irving. Prof.ª Dr.ª UFRJ  
(Membro Interno)**



---

**Danilo Ribeiro de Oliveira. Prof. Dr. UFRJ  
(Membro Externo)**

## AGRADECIMENTOS

Entre descobertas e desafios, entre conquistas e tropeços, é que este estudo tomou corpo e se compôs dissertação. E nesse encerramento de ciclo brota em mim gratidão por todos que, a seu modo, a seu tempo e no seu tanto, contribuíram para que eu chegasse até aqui.

Aos avós que me nutriram, às tias que me mimaram, aos pais que me educaram e à irmã – às vezes tutora das artes, às vezes parceira da sustentabilidade – com quem tanto compartilho... agradeço a todos da minha família pelo carinho constante e pelo incondicional apoio à minha formação acadêmica.

Sinto-me grata também por todos os recursos, humanos e materiais, investidos pela sociedade na minha formação através da universidade pública. Recursos que contribuíram não só para minha capacitação profissional, mas para meu desenvolvimento como pessoa, e aos quais espero poder retribuir daqui em diante.

Não poderia deixar de agradecer aos professores do curso que, cada qual ao seu modo, agregaram reflexões das mais diversas áreas do saber para o desenvolvimento desta dissertação. Ainda que não diretamente envolvidos, eles trouxeram inspirações que carrego comigo como guias de caminhos a trilhar.

Um especial agradecimento dedico à minha orientadora, Cláudia Vater, que sempre me incentivou a seguir o caminho que me fazia brilhar os olhos. Abraçando todas as ideias e instigações, ela permitiu enveredarmos por uma trilha inexplorada por ambas, mas palpitante e enriquecedora. Me sinto grata pela confiança que depositou em mim.

Também agradeço às diversas pessoas que ofereceram seu tempo e atenção para me sugerir caminhos de investigação e mostrar novos prismas sobre o tema de estudo. Agradeço a Letícia, Renata, Nina, Danilo, Beatriz e Govinda que, desde sua inserção em instituições estratégicas ao tema de estudo, contribuíram grandemente para ampliar minha perspectiva.

Muito importantes foram também os colegas do grupo de pesquisa Governança, Biodiversidade, Áreas Protegidas e Inclusão Social (GAPIS), que desde minha graduação vêm compondo um mosaico de práticas, saberes e sensibilidades que muito me enriquecem e inspiram o encantamento pelo estudo da relação entre sociedade e natureza. Agradeço ao Breno, que debruçou seu olhar sobre este texto, como um representante dos demais colegas – desde os que aqui estiveram até os que acabaram de chegar. Sou muito grata pela acolhida e pelas oportunidades oferecidas, determinantes do caminho trilhado nos últimos anos.

Fico muito feliz de ter tido ao longo desse processo a companhia de diversos amigos que agregaram intelectual e afetivamente para a escrita, com suas variadas sintonias. Especialmente aos colegas de empreita da interdisciplinariedade – colegas de curso que enfrentaram e enfrentarão os mesmos desafios do caminho que escolhemos trilhar. Agradeço por terem compartilhado trilhas, ideias e sons sustentáveis. Que a teia da sustentabilidade extrapole o mapa mental e se reproduza nas ligações profissionais e existenciais de todos nós.

Agradeço à Natália, representado todos esses amigos, que desde a entrevista de seleção têm semeado meu espírito com cores que compõem a paleta com que pinto minha criação intelectual, e com cheiros que permeiam a sensibilidade à vida. E também à Ana, que esteve junto comigo na descoberta de novas texturas e novos espaços.

E se me parece imodéstia fazer uma dedicatória, agradeço a contribuição das plantas medicinais e das comunidades tradicionais, cada uma em si e ambas em sinergia, que foram a energia vital das indagações aqui compartilhadas.

## RESUMO

PENTEADO, Iaci Menezes. **Proteção ao Conhecimento Tradicional Associado a Plantas Medicinais:** a regulação do acesso ao patrimônio genético e o sistema de patentes. 2014. 118f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Pós-Graduação em Práticas em Desenvolvimento Sustentável. Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

O presente estudo tem por objetivo apresentar o estado da arte da proteção ao conhecimento tradicional associado a plantas medicinais no Brasil, com foco sobre o sistema de regulação do acesso ao patrimônio genético e conhecimentos tradicionais associados e o sistema de concessão de patentes. O tema é de extrema relevância, considerando a expansão da indústria biotecnológica em todo o mundo e suas implicações para a soberania dos estados nacionais sobre seu patrimônio genético, bem como no que se refere à proteção de comunidades tradicionais diante de ameaças de apropriação indébita do seu saber. A metodologia da pesquisa envolveu a sistematização e análise das solicitações de acesso a patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado relativas a plantas medicinais submetidas ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, assim como os pedidos de patente de produtos baseados em plantas medicinais submetidas ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Para orientar a análise dos dados, foram utilizados seis preceitos de proteção ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade, preconizados na Convenção sobre Diversidade Biológica e nas Diretrizes de Bonn, a saber: autorização de acesso, consentimento prévio informado, participação no processo de pesquisa, indicação de origem, direitos de propriedade intelectual e repartição de benefícios. A análise dos dados permitiu observar que tais preceitos, ainda que incorporados em diferentes instrumentos legais brasileiros, não garantem a proteção ao conhecimento tradicional associado a plantas medicinais, sendo um dos principais motivos a ineficiência do sistema de regulação. Desse modo, faz-se necessário constituir mecanismos de monitoramento e instrumentos de regulação mais eficientes, além de investir em reflexões no campo da ética em pesquisa no que tange à sensibilização dos usuários do sistema de regulação para o valor intrínseco da proteção ao conhecimento tradicional.

**Palavras chave:** conhecimento tradicional, acesso ao patrimônio genético, patente.

## ABSTRACT

PENTEADO, Iaci Menezes. **Protection of Traditional Knowledge associated to Herbal Medicine:** genetic resources access regulation and the patents system. 2014. 118p. Dissertation (Master) – Master on Sustainable Development Practices. Federal Rural University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

This study aims to present the state of art of the protection of traditional knowledge associated to herbal medicine in Brazil, focusing on the genetic resources access regulation system and the patents system. This subject is extremely relevant, given the expansion of biotechnological industry around the world and its implication on national states sovereignty over their genetic resources, as well as concerning protection of traditional communities facing threats of misappropriation of their knowledge. Research methodology was based on the analysis of the access requests to genetic resources and/or associated traditional knowledge concerning herbal medicine, directed to the Genetic Heritage Management Council, as well as the patent applications over products based on herbal medicine, directed to the National Institute of Industrial Property, both Brazilian public agencies. To guide the analysis, six commandments to the protection of traditional knowledge associated to biodiversity (found in the Convention of Biological Diversity and Bonn Guidelines) have been used, namely: access license, prior informed consent, research participation, indication of origin, intellectual property rights and benefit sharing. Data analysis shows that these commandments, though incorporated to different legal devices in Brazil, do not ensure the protection of traditional knowledge associated to herbal medicine, one of the main reasons being the regulation system inefficiency. Therefore, it is mandatory to develop monitoring mechanisms and efficient regulation devices, in addition to investing on the debate, in the research ethics field, on the awareness of users of the access regulation system to see on the intrinsic value of traditional knowledge protection.

**Key-words:** traditional knowledge, genetic heritage access, patent.

## LISTA DE ABREVIACÕES E SIGLAS

ABIN	Agência Brasileira de Inteligência
ABONG	Associação Brasileira das Organizações não Governamentais
ADPIC	Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio
ANIVSA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APL	Arranjo Produtivo Local
ARB	Acesso e Repartição de Benefícios
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CDN	Conselho de Defesa Nacional
CEP	Comitê Local de Ética em Pesquisa
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Tecnológico e Científico
CNPT	Centro Nacional de Desenvolvimento Sustentado das Populações Tradicionais
CT	Conhecimento Tradicional
CTA	Conhecimento Tradicional Associado
CTAB	Conhecimento Tradicional Associado à Biodiversidade
CTCTA	Câmara Temática sobre Conhecimento Tradicional Associado
COP	Reunião das Conferências das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica
CPPMF	Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
CURB	Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios
DPI	Direitos de Propriedade Intelectual
DS	Desenvolvimento Sustentável
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FNMA	Fundo Nacional do Meio Ambiente
FNRB	Fundo Nacional de Repartição de Benefícios
FUNAI	Fundação Nacional do Índio
GT-31	Grupo de Trabalho sobre o Artigo 31 da Medida Provisória nº2.186-16/2001
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis
IN	Instrução Normativa

INPA	Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IPHAN	Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional
LPI	Lei de Propriedade Industrial
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MDA	Ministério do Desenvolvimento Agrário
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MDS	Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MP	Medida Provisória
MS	Ministério da Saúde
ODM	Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
OMS	Organização Mundial da Saúde
OMPI	Organização Mundial de Propriedade Intelectual
OMC	Organização Mundial do Comércio
OT	Orientação Técnica
PBBI	Programa Biodiversidade Brasil-Itália
PGCTA	Patrimônio Genético e/ou Conhecimento Tradicional Associado
RB	Repartição de Benefícios
SUS	Sistema Único de Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
TAP	Termo de Anuência Prévia
TRIPS	Trade Related Intellectual Property Rights
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
UNESCO	United Nations Education, Science and Culture Organization
UICN	União Internacional para Conservação da Natureza
USP	Universidade de São Paulo

## LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1: Principais políticas públicas brasileiras vinculadas à Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.....	11
Quadro 2: Dimensão da Saúde nas Metas e Objetivos de Desenvolvimento do Milênio.....	19
Quadro 3: Projetos de Lei sobre Acesso e Repartição de Benefícios no Brasil.....	25
Quadro 4: Órgãos competentes para conceder acesso ao PGCTA no Brasil.....	26
Tabela 1: Total de pedidos de patente de produtos e processos derivados de plantas medicinais até o presente.....	30
Quadro 5: Tipologia da apropriação indébita do conhecimento tradicional associado a medicamentos.....	31
Quadro 6: Proteção da Medicina Tradicional: quão relevantes os Direitos de Propriedade Intelectual são?.....	33
Quadro 7: Preceitos internacionais para a proteção dos Conhecimentos Tradicionais associados à Biodiversidade.....	39
Quadro 8: Etapas e prazos do processo de solicitação de acesso ao PGCTA ao CGEN.....	50
Tabela 2: Solicitações de acesso ao PGCTA não analisadas segundo aplicação e número de solicitações.....	52
Tabela 3: Solicitação de sigilo dos processos de solicitação de acesso ao PGCTA segundo categoria.....	52
Tabela 4: Número de instituições e de solicitações de acesso ao PGCTA por tipo institucional entre 2001 e 2014.....	55
Tabela 5: Instituições com maior número de solicitações de acesso ao PGCTA em geral entre 2001 e 2014.....	56
Tabela 6: Instituições com maior número de solicitações de acesso ao PGCTA relativas a plantas medicinais entre 2001 e 2014.....	57
Quadro 9: Classificações Internacionais de Patentes relativas a Plantas Medicinais.....	68
Tabela 7: CIP mais recorrentes, exceto quanto a sua aplicação, nos pedidos de patente relativos a plantas medicinais submetidos ao INPI entre 2001 e 2012.....	70
Tabela 8: Número de pedidos de patente relativos a plantas medicinais submetidos ao INPI entre 2001 e 2012 com CIP relativo a famílias mencionadas nas solicitações de acesso a PGCTA.....	76
Quadro 10: Solicitações com Declaração Positiva de Acesso ao Patrimônio Genético.....	77

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Solicitações de acesso ao PGCTA analisadas.....	51
Gráfico 2: Tipo de acesso a PGCTA segundo objeto do acesso.....	53
Gráfico 3: Tipo de informações disponíveis sobre material biológico nas solicitações de acesso a PGCTA.....	53
Gráfico 4: Finalidade das solicitações de acesso a PGCTA relativas a Plantas Medicinais.....	54
Gráfico 5: Distribuição das solicitações de acesso ao PGCTA segundo objeto e finalidade do acesso.....	54
Gráfico 6: Autorizações de acesso ao PGCTA solicitadas e concedidas entre 2002 e 2013.....	57
Gráfico 7: Percentual de deferimentos das solicitações de acesso a PGCTA relativas a Plantas Medicinais entre 2001 e 2014.....	59
Gráfico 8: Tempo médio de resposta às solicitações de acesso a PGCTA relativas a Plantas Medicinais entre 2001 e 2014.....	60
Gráfico 9: Número de áreas de coleta de PGCTA relativo a plantas medicinais por estados brasileiros.....	61
Gráfico 10: Número de áreas de coleta de PGCTA relativo a plantas medicinais por região.....	62
Gráfico 11: Tipos de área de coleta de PGCTA relativo a plantas medicinais.....	63
Gráfico 12: Distribuição por tipo de parte contratada no CURB em processos publicados até abril de 2014.....	63
Gráfico 13: Distribuição anual por CIP dos pedidos de patente relativos a plantas medicinais submetidos ao INPI entre 2001 e 2012.....	69
Gráfico 14: Proporção de pedidos de patente relativos a plantas medicinais submetidos ao INPI entre 2001 e 2012 com declaração de acesso ao patrimônio genético.....	71
Gráfico 15: Origem do depositante dos pedidos de patente relativos a plantas medicinais submetidos ao INPI entre 2001 e 2012.....	72
Gráfico 16: Origens mais frequentes do depositante nacional de pedidos de patente relativos a plantas medicinais submetidos ao INPI entre 2001 e 2012.....	72
Gráfico 17: Origens mais frequentes do depositante estrangeiro de pedidos de patente relativos a plantas medicinais submetidos ao INPI entre 2001 e 2012.....	73
Gráfico 18: Pedidos de patente relativos a plantas medicinais depositados entre 2001 e 2012 e submetidos ao INPI via PCT, segundo país de origem do depósito.....	73
Gráfico 19: Tipo institucional do depositante de pedidos de patente relativos a plantas medicinais depositados no INPI entre 2001 e 2012.....	74
Gráfico 20: Produção acadêmica relativa a Plantas Medicinais brasileiras, entre 1989 e 2013, disponível no Portal de Periódicos da CAPES.....	81

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	1
1 INTERFACES TEÓRICAS: O CONHECIMENTO TRADICIONAL, AS PLANTAS MEDICINAIS E SUA PROTEÇÃO.....	3
1.1 A Ponte entre o Saber e a Biodiversidade.....	3
1.2 Medicinas Tradicionais e a Biomedicina.....	6
1.3 Plantas Medicinais nas Políticas Públicas.....	10
1.4 Bioprospecção na Cadeia Produtiva.....	15
1.5 O uso de Plantas Medicinais como Prática de Desenvolvimento Sustentável.....	19
1.6 O marco da Convenção sobre Diversidade Biológica.....	21
1.7 Acesso ao Patrimônio Genético no Brasil.....	25
1.8 Direitos de Propriedade Intelectual.....	26
1.8.1 Tipos de Direitos de Propriedade Intelectual.....	28
1.8.2 Sistema brasileiro de patentes.....	28
1.8.3 Patentes de Conhecimentos Tradicionais Associados a Plantas Medicinais.....	29
2 OBJETIVOS E METODOLOGIA DE PESQUISA.....	38
2.1 Objetivos.....	38
2.1.1 Objetivo geral.....	38
2.1.2 Objetivos específicos.....	38
2.2 Etapas Metodológicas.....	38
2.2.1 Revisão bibliográfica.....	39
2.2.2 Pesquisa documental.....	39
3 O ESTADO DA ARTE DA PROTEÇÃO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO A PLANTAS MEDICINAIS NO BRASIL.....	42
3.1 Autorizações de Acesso ao PGCTA.....	42
3.1.1 O processo de solicitação de acesso ao PGCTA.....	45
3.1.2 Perfil das solicitações de acesso ao PGCTA.....	51
3.1.3 Projeto de Lei de Acesso e Repartição de Benefícios de 2014.....	64
3.2 Pedidos de Patente Relativos a Plantas Medicinais.....	66
3.2.1 O processo de depósito de pedido de patente.....	66

3.2.2 Perfil dos pedidos de patente relativos a plantas medicinais.....	68
3.3 Interação entre os Sistemas.....	75
3.4 A incorporação das diretrizes internacionais.....	81
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	92
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	95
APÊNDICES.....	102
Apêndice A – Material Biológico Acessado.....	103
Apêndice B – Solicitações de Patentes de 1975 a 2012 segundo CIP.....	105
Apêndice C – Espécies nas solicitações de acesso e nos pedidos de patente.....	106

## INTRODUÇÃO

O uso de plantas com fins medicinais é uma prática milenar constituinte, a bem dizer, de toda cultura humana ao redor do mundo, quer seja em sistemas codificados ou práticas populares difusas. As práticas populares e tradicionais de coleta, extração, beneficiamento e administração desses recursos terapêuticos perderam gradativamente sua credibilidade diante do desenvolvimento da medicina moderna, de bases empíricas e estatísticas, a qual teve forte influência na constituição da racionalidade biomédica vigente. Essa racionalidade possui uma tendência à anulação de modos diversos de se pensar a relação entre saúde e doença, sendo os padrões de qualidade e confiabilidade estabelecidos para medicamentos um exemplo possível.

Em um período obscuro da história das plantas medicinais, muitas dessas práticas ficaram relegadas à condição de misticismo. Mas nas últimas décadas o saber tradicional associado a plantas medicinais, bem como a recursos genéticos em geral, tem ganhado status diferenciado, com o reconhecimento do seu papel não apenas para a conservação da biodiversidade, mas também para a produção de medicamentos derivados da biodiversidade pela indústria biotecnológica, especialmente na fase de bioprospecção.

Marco internacional para esse reconhecimento, a Convenção sobre a Diversidade Biológica é um acordo internacional que tem por objetivo garantir a conservação da biodiversidade e a promoção do uso sustentável de seus componentes, bem como a justa repartição dos benefícios decorrentes. A Convenção reafirma, além da necessidade de estabelecimento de critérios de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, e da repartição de benefícios da sua exploração comercial, a soberania nacional dos recursos genéticos, intervindo na desequilibrada relação entre países detentores de rica biodiversidade – frequentemente países em desenvolvimento, periféricos ou do sul – e países detentores de tecnologia para exploração dessa biodiversidade – frequentemente países com industrialização mais avançada, ricos, desenvolvidos ou países do norte. O Brasil, enquanto detentor de grande bio e etnodiversidade, insere-se de maneira singular nessa dinâmica, tendo um forte papel nas negociações internacionais.

O reconhecimento da necessidade de proteção do conhecimento tradicional associado à biodiversidade tem gerado diversas contribuições no sentido da construção de sistemas de proteção, sendo os direitos de propriedade intelectual uma das estratégias para a repartição justa e equitativa da exploração comercial da biodiversidade. Reconhecendo o potencial de aplicação industrial desses conhecimentos (sua utilidade econômica) e enraizando-se em uma lógica individualista da produção do saber, discute-se a aplicabilidade do sistema de patentes para a proteção do conhecimento tradicional associado à biodiversidade.

Ainda que o sistema de concessão de patentes em si seja insuficiente para proteção do saber tradicional, sendo necessária sua associação a sistemas de regulação do acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, muitos autores não apenas questionam sua eficácia e eficiência, mas consideram necessária a criação de sistemas *sui generis* de proteção, devido aos modos de ordenamento singulares de tais culturas.

Tendo em vista esses argumentos, o presente estudo tem por objetivo descrever o estado da arte da proteção legal ao conhecimento tradicional associado a plantas medicinais no Brasil. Essa discussão se faz através do levantamento dos pedidos de patente relativos a plantas medicinais depositados no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior) e das solicitações de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associadas submetidas ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (vinculado ao Ministério do Meio Ambiente), bem como da descrição dos procedimentos administrativos em ambos os casos. Esse levantamento pretende

traçar um perfil e identificar a articulação que tem se desenvolvido entre ambos os sistemas para a proteção ao conhecimento tradicional associado a plantas medicinais.

Os objetivos desta pesquisa nascem do interesse em discutir a relação estabelecida entre conhecimento tradicional e conhecimento científico na elaboração de políticas públicas acerca da produção de medicamentos derivados da biodiversidade. O tema é de extrema relevância, considerando a expansão da indústria biotecnológica em todo o mundo e suas implicações para a soberania dos estados nacionais sobre seu patrimônio genético, bem como no que se refere à proteção de comunidades tradicionais diante de ameaças de apropriação indébita do seu saber. Além disso, busca-se contribuir para a desconstrução de uma hierarquia dos saberes, em que o saber científico é instrumento de exercício de poder e de incentivo à homogeneização cultural.

---

# 1 INTERFACES TEÓRICAS: O CONHECIMENTO TRADICIONAL, AS PLANTAS MEDICINAIS E SUA PROTEÇÃO

Este capítulo se dedica à explicitação das interfaces teóricas que carrega o conceito de Conhecimento Tradicional Associado a Plantas Medicinais. Considerando este um tema fundamentalmente interdisciplinar, serão abordados desde aspectos como a relação entre a medicina tradicional e a biomedicina, até marcos internacionais sobre a conservação da biodiversidade e dos direitos de propriedade intelectual.

Além disso, por estar inserida no Programa de Pós-graduação em Práticas em Desenvolvimento Sustentável da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, não seria possível desenvolver essa dissertação sem abordar a relação das plantas medicinais com a promoção do desenvolvimento sustentável, em suas dimensões econômica, ambiental, social e política.

Enquanto produto de um curso interdisciplinar, a revisão teórica apresentada não pretende esgotar as discussões em um único campo, mas antes interligar contribuições encontradas entre diferentes áreas do saber, compondo um olhar capaz de entender o tema em sua complexidade. O exercício de uma abordagem não disciplinar consiste em uma inspiração não apenas para esta dissertação, ou uma questão circunscrita a esse programa de pós-graduação, mas um desafio colocado e enfrentado pela construção do saber na contemporaneidade.

## 1.1 A Ponte entre o Saber e a Biodiversidade

Antes de avançar na discussão sobre o conhecimento tradicional associado à biodiversidade, cabe definir o que é considerado, nesta dissertação, como populações tradicionais, assim como o saber igualmente adjetivado. Do ponto de vista da tutela jurídica, populações tradicionais constituem um grupo diferenciado dos povos indígenas e comunidades quilombolas<sup>1</sup>. Todavia, um amplo leque de grupos humanos, com tradições e práticas as mais diversas – incluindo desde povos indígenas e comunidades quilombolas, até extrativistas, ribeirinhos, caiçaras, caipiras, entre outros com estreita relação com o ambiente natural em que se inserem – serão igualmente denominados ao longo deste estudo como *comunidades tradicionais*, ainda que isto componha um grupo extremamente heterogêneo no que se refere ao status legal e às suas práticas sociais. Este amálgama se justifica pois, no que tange à relação desses povos com os elementos da natureza, há uma interação característica: a interdependência material e simbólica, expressa das mais variadas formas.

Segundo consta no artigo 3º, inciso I, da Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais (BRASIL, 2007), estes são grupos

culturalmente diferenciados e que se reconhecem como tais, que possuem formas próprias de organização social, que ocupam e usam territórios e recursos naturais como condição para sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas gerados e transmitidos pela tradição

A definição presente na Portaria nº 22 do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), de 10 de fevereiro de 2002, sintetiza a definição de populações tradicionais como “aquelas que tradicional ou culturalmente tem sua subsistência

<sup>1</sup> A Fundação Nacional do Índio (FUNAI), a Fundação Cultural Palmares e o Centro Nacional de Pesquisa e Conservação da Sociobiodiversidade Associada a Povos e Comunidades Tradicionais no ICMBio (originado no IBAMA como Centro de Desenvolvimento Sustentado das Populações Tradicionais – CNPT), são as entidades responsáveis por povos indígenas, comunidades quilombolas e populações tradicionais, respectivamente.

baseada no extrativismo de bens naturais”. Essa conexão quase simbiótica entre grupos humanos e os demais elementos da natureza – já que o ser humano não está fora dela – contribui para uma relação de interdependência harmônica, por vezes traduzida através do conceito de uso sustentável<sup>2</sup>. A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), em seu Artigo 2º (MMA, 2000), define utilização sustentável como

a utilização de componentes da diversidade biológica de modo e em ritmo tais que não levem, no longo prazo, à diminuição da diversidade biológica, mantendo assim seu potencial para atender as necessidades e as aspirações das gerações presentes e futuras

A incorporação do conceito de uso sustentável, presente como um dos objetivos centrais da CDB, torna-a um marco na promoção e proteção dos saberes e práticas de comunidades tradicionais, estimulando uma mudança de paradigma no que se refere à conservação da biodiversidade. Inspirado nesse instrumento multilateral, o reconhecimento da contribuição do uso sustentável da biodiversidade por comunidades tradicionais vem sendo incorporado também em políticas públicas brasileiras, como a já mencionada Política Nacional de Povos e Comunidades Tradicionais (BRASIL, 2007), além de outras políticas relativas a áreas protegidas, tais quais o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza (BRASIL, 2000) e o Plano Estratégico Nacional de Áreas Protegidas (BRASIL, 2006c), que reconhecem a dimensão sociocultural da preservação ambiental. Como aponta Moreira (2008), o estudo da interação entre comunidades tradicionais e o meio físico em que se inserem tem contribuído à construção de sólidas bases teóricas para a compreensão da interdependência entre diversidade biológica e cultural e de sua importância para a manutenção dos ecossistemas.

Diversidade biológica e diversidade social se reproduzem, mútua e indefinidamente, relação que pode ser traduzida sob o neologismo *sociobiodiversidade*. Esse sincretismo não é meramente a justaposição de natureza e sociedade, mas reflete o hibridismo dos próprios atores (humanos e não-humanos) envolvidos nas relações sociais, que se tecem no que Law (1994) denomina de redes materialmente heterogêneas. Para o autor, o processo de ordenamento da sociedade não é puramente social, uma vez que o social em si é materialmente heterogêneo. O que o termo social designa é um conjunto de ações e artefatos que intervêm no mundo, em um materialismo relacional. Desde esse ponto de vista, componentes sociais e materiais se entrecruzam no ordenamento das redes sociais, em um complexo processo que transborda a interdependência material para uma dimensão simbólica da sua interação.

As abordagens etnológicas – etnobotânica, etnoecologia e até etnofarmacologia – têm se voltado para as práticas de uso sustentável da biodiversidade de comunidades tradicionais, considerando que o saber interacional aí acumulado é de grande importância para a renovação da relação entre sociedade e natureza, especialmente no repensar as práticas da sociedade contemporânea diante da finitude dos recursos naturais. Para muitos pesquisadores, tais abordagens etnológicas permitem “vislumbrar soluções para problemas atuais do ambiente e dos seres humanos relacionados com a preservação ambiental, descoberta de novos medicamentos, produção de fibras, segurança alimentar, soberania cultural e nacional, entre outros” (TOMCHINSKY *et al*, 2013).

Esse conhecimento tradicional (CT), alvo das abordagens etnológicas, está invariavelmente associado a elementos da biodiversidade – tanto diretamente, orientado a exemplares da fauna e flora, quanto tangencialmente, voltado para dinâmicas biofísicas e climáticas. Ainda assim, cunhou-se a expressão Conhecimento Tradicional Associado à Biodiversidade (CTAB), a fim de se destacar a contribuição oferecida por este saber local no manejo dos re-

<sup>2</sup> Ainda que não estejam restritas a comunidades tradicionais, as práticas de uso sustentável tendem a ser mais profícuas entre elas do que entre outros grupos humanos.

ursos naturais, quer seja em sua produção e processamento, quer seja na aplicação a contextos como alimentação e promoção de saúde. Como indica Castelli (2006), tal qual a informação genética, os CTAB são componentes intangíveis da biodiversidade, constituindo-se como um patrimônio imaterial que orienta o uso dos recursos naturais.

Entre as características desse CTAB, Bolívar (2006) destaca não apenas sua forma de estruturação e reprodução, mas também a relação que estabelece com o território e com os demais saberes existentes na sociedade contemporânea. Além da centralidade da tradição oral, muitas vezes sua via exclusiva de veiculação, o CT se distingue do saber científico ou do senso comum por ser produzido e perpetuado em um determinado grupo, geralmente ancorado em práticas cotidianas.

Lo que en el discurso global se conoce como *conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad*, tienen a nivel local, una dimensión importante con la identidad, cultura y territorio. Contrariamente de las asociaciones a lo tradicional como algo empírico, claramente subordinado al conocimiento científico dominante, los conocimientos de las sociedades tradicionales, o bien, saberes locales, son todo un sistema de conocimientos estructurados, probados durante milenios y transmitidos en buena parte por tradición oral (BOLÍVAR, 2006, p.91).

Sobre a coletividade dos CT, Souza pondera que “o argumento da natureza coletiva do conhecimento pode servir para protegê-lo da comercialização ou para advogar sua inscrição no domínio público” (SOUZA, 2006, p.113). Assim, seria mais adequado entender a relação aqui discutida através da preeminência do público sobre o privado, e de uma “prioridade das relações sobre as coisas que circulam: ela não significa que tudo seja de todo mundo (domínio público), compartilhado nesse sentido, mas que, em uma troca, interessa mais o laço entre as pessoas que a coisa trocada” (SOUZA, 2006, p.113). A distinção fundamental entre povos ameríndios e sociedades ocidentalizadas estaria no modo como estabelecem relações sociais: centradas na propriedade e na criatividade individuais, e estabelecidas estritamente entre humanos; ou constituídas através da circulação de elementos preexistentes, sem autoria definida, inclusive com seres não-humanos.

Por mais abstrato que isso pareça, as consequências desse contraste, um tanto esquemático, são muito concretas. O ponto aqui é: direitos (universais) ou relações (particulares)? Boa parte dos comentadores contemporâneos desses problemas, tanto na seara antropológica, quanto na legal, enfatiza as dificuldades de se buscar soluções jurídicas globais, diante da diversidade de situações e conjunturas, das formas peculiares de organização de cada povo (SOUZA, 2006, p.113).

A definição de CT pode variar segundo o enfoque teórico e ideológico que embasa a leitura. A Medida Provisória nº 2186-16, de 23 de agosto de 2001, que regula o acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado (PGCTA), define este último como a “informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético” (BRASIL, 2001).

O reconhecimento e a criação de instrumentos legais para a proteção do CT contribuem para sua valorização e fortalecimento, mas não se pode deixar de notar uma implícita visão utilitarista na definição citada, em que o saber é mero instrumento de acesso à biodiversidade, e não um componente relevante em si.

Do mesmo modo, as abordagens etnológicas valorizam o saber tradicional, mas o argumento subjacente para tanto tende a ser o desenvolvimento científico e tecnológico, nos termos da ciência moderna. Além disso, em muitos casos, a valorização do CT tem se efetivado na medida em que este pode ser aplicado a interesses de mercado.

el trabajo mismo del científico está atravesado por una lógica que requiere que se distinga entre el conocimiento indígena útil y los demás tipos de saber, prácticas, medios, contextos y creencias culturales con los que coexiste. Sólo las formas de sa-

ber indígena con posibilidades de aplicación práctica a los procesos de desarrollo, son los que merecen atención y generan discusión para su protección (BOLÍVAR, 2006, p.87)

A fim de tornar esse conhecimento transponível para outros contextos, aplicado ao desenvolvimento, ele tem sido desapropriado de seu conteúdo espiritual ou cosmológico. Se isso pode parecer benéfico para a população planetária, pela difusão do conhecimento e pelo aprimoramento tecnológico, pode também contribuir para a erosão dos saberes locais, na desequilibrada disputa entre o conhecimento tradicional e o científico. Para Santos (2005), tanto biodiversidade quanto CT associado são alvo da voracidade com que o conhecimento científico-tecnológico-industrial busca transformá-los em objeto do direito privado, passíveis de exploração comercial.

Nesse sentido, Bannister e Barrett (2001 *apud* BOLÍVAR, 2006) discutem as implicações que pesquisas de base etnológica inspiradas no desenvolvimento tecnológico para o mercado podem ter sobre o conhecimento tradicional, no sentido especialmente de contribuir para sua apropriação e exploração por terceiros.

el estudio de los usos tradicionales de las plantas, en la coyuntura actual, han de tomarse en cuenta de una manera central los aspectos políticos y las relaciones de poder implícitas tanto en la investigación como en la mercantilización y legislación alrededor de elementos que separan cultura y naturaleza (BOLIVAR, 2006, p.88).

Como bem aponta Bolívar, não apenas estudos científicos, mas também a própria regulamentação jurídica, fundamentam a separação entre natureza e cultura, alimentando uma visão utilitarista e contribuindo para a mercantilização da natureza e dos saberes a ela associados. Entre os componentes e usos da natureza que têm sido alvo do interesse científico e tecnológico, destacam-se os saberes medicinais associados à biodiversidade da mais diversa gama de comunidades tradicionais ao redor do mundo.

## 1.2 Medicinas Tradicionais e a Biomedicina

O uso de recursos vegetais com fins terapêuticos sempre esteve presente nas mais diversas culturas, perpassando diferentes períodos históricos, com aplicações e procedimentos singulares. Dentre os registros desse uso, destacam-se aqueles realizados no âmbito da Medicina Clássica Chinesa, há mais de quatro mil anos, como os mais antigos da história da humanidade. A Medicina Chinesa, assim como a Ayurveda (indiana), a grega e a egípcia, consistem em sistemas médicos complexos e codificados, que contam com um amplo leque de recursos terapêuticos, estão pautados na promoção da saúde e possuem uma visão ampliada do processo de adoecimento e de sua relação com a saúde, englobando inclusive aspectos espirituais (BRASIL, 2006a; DINIZ & VILLAS BOAS, 2010).

O uso de plantas medicinais também é encontrado fortemente associado a cosmologias de povos tribais, constituindo sistemas complexos não codificados, transmitidos apenas oralmente através das gerações. Além disso, as práticas populares de cura baseadas nos recursos vegetais ocorrem no mundo todo de modo difuso e não sistematizado, sendo reconhecidas como saber popular. Tanto sistemas codificados como os não codificados<sup>3</sup> em muito diferem da racionalidade médica predominante nos dias de hoje.

A medicina moderna, que tem fortes bases empíricas e probabilísticas, instituiu um modelo biomédico organicista, curativo e especializado. As vantagens obtidas através desse modelo – como o aumento da expectativa de vida, a redução da mortalidade infantil e o sucesso no combate a certas doenças – são resultado da variedade de ferramentas diagnósticas

<sup>3</sup> Entre os usos não codificados incluem-se tanto o uso indígena quanto o uso popular, que também podem ser chamados de uso tribal e uso rural (CORREA, 2002).

e terapêuticas utilizadas, muitas das quais ancoradas no desenvolvimento tecnológico em torno da saúde. Contudo, esse modelo não foi capaz de suprimir morbidades como epidemias, doenças metabólicas, neoplasias, transtornos mentais e pandemias, as quais constituem grandes ameaças no mundo contemporâneo. Este insucesso se deve em parte à desigualdade na distribuição de recursos e investimentos, à falta de equidade no acesso à saúde e à pequena atenção dedicada à promoção da saúde (ZULUAGA, 2006).

Ainda que os sistemas médicos tradicionais sejam heterogêneos, antropólogos e outros pesquisadores reconhecem traços comuns em diferentes culturas do que se poderia chamar medicina tradicional. Entre as características fundamentais da medicina tradicional merecem destaque: seu caráter coletivo e difuso; seu desenvolvimento baseado em experiências empíricas acumuladas e transmitidas oralmente através das gerações; a similaridade dos recursos e componentes utilizados por medicinas tradicionais em diferentes contextos sociais; sua abordagem holística e não dualista, considerando mente e corpo como uma unidade integral; e sua atuação simultânea sobre mente, corpo e sociedade (GREBE, 1988 *apud* ZULUAGA, 2006).

Essas características demonstram a singularidade das medicinas tradicionais diante da biomedicina. Merece destaque o seu caráter comunitário, não apenas no sentido de um uso compartilhado desses saberes, mas também como sendo eles fruto da interação dos membros de uma comunidade tradicional entre si e com o meio ambiente. De fato, todo conhecimento tradicional possui esse caráter. Ainda que as práticas terapêuticas possam estar concentradas em uma figura individual, como um curandeiro, xamã ou pajé, elas não se constituem enquanto um saber desconectado de outras áreas da vida e nem enquanto um domínio individual. Isto pois o CT é “resultado de um processo cumulativo, informal e de longo tempo de formação” (ANDRADE, 2006, p.7), um processo que reúne diferentes gerações e tem como função a manutenção da reprodução material e simbólica de grupos humanos que detém esse conhecimento.

No âmbito das medicinas tradicionais, as ervas ou plantas exercem um papel central em práticas de atenção à saúde ou de cura. Entre os estudos do conhecimento tradicional associado a plantas medicinais, comumente tem destaque o conhecimento indígena ou outros conhecimentos consolidados em sistemas codificados, tal qual a Medicina Chinesa e a Medicina Ayurveda. Mas as plantas têm sido utilizadas em associação com cosmovisões singulares mesmo em grupos que a princípio não seriam tão facilmente considerados tradicionais, tais como aqueles situados em zonas rurais ou aglomerados urbanos, que muitas vezes não possuem uma identidade étnica consolidada. O relato de Araújo (2002) é um importante exemplo do saber popular de plantas medicinais, compartilhado por moradores da cidade de Londrina, com suas peculiaridades em relação a outras práticas terapêuticas não biomédicas.

O conceito de comunidade local, portanto, parece acomodar melhor a variedade de grupos humanos, na diversidade de organização interna e sistematização de suas práticas, que utilizam plantas medicinais como recurso terapêutico. Ainda assim, povos indígenas têm relativamente maior autonomia em suas práticas de saúde do que outros grupos humanos, os quais, sem um patrimônio cultural reconhecido como o indígena, tendem a sofrer mais rápida e intensamente a pressão para abandonar práticas utilizadas como estratégias de atenção à saúde através de gerações, passando a recorrer a práticas padronizadas e controladas, cuja eficácia foi comprovada cientificamente (ARAÚJO, 2002).

Em nome de uma ordem suprema, a heterogeneidade observada no mundo social é tomada como distração ou como oposição. Esta busca pelo que Law (1994) chama de uma “pureza hedionda” está ancorada no sonho modernista de separar e ordenar, que produz uma difi-

culdade de lidar com a complexidade, tomando-a como desvio ou limite à ordenação. Neste sentido, o discurso científico se configura como uma forma soberana de ordenamento, legitimado em diferentes instâncias como *locus* privilegiado de enunciação de verdades sobre o mundo.

A tendência à exclusão de saberes diversos à lógica biomédica hegemônica se evidencia no momento em que outras práticas de cuidado são negadas por sua imprecisão ou inadequação à lógica epidemiológica, organicista e especialista subjacente. Sendo essas as bases de avaliação que se propagam através do discurso científico, instaura-se uma disputa desleal, onde toda outra prática de atenção à saúde está em desvantagem. Para Law (1994), diferentes formas de ordenamento concorrem mas uma tendência monoteísta faz com que apenas uma forma de conhecimento seja legitimada.

Contudo, o ordenamento social é aberto e plural – está em contínua construção e sob a influência de diferentes forças. Sob a perspectiva relacional de Law (1994), onde diferentes atores interagem e produzem as relações, não é possível predeterminar a prevalência de um ator sobre outro, de uma relação sobre a outra, de uma forma de interação sobre outras. Não há um poder único e centralizado, ele se pulveriza pelas relações e se exerce através delas.

A heterogeneidade do mundo social aponta para a existência de uma multiplicidade de forças atuando simultaneamente em um mesmo campo, sem contudo ser possível prever ou predizer seu resultado, devido à contingência dos processos de ordenamento social. O que não quer dizer que se ignore a existência de relações de poder ou dominação, de discursos hegemônicos e marginais, mas que não há um receituário a seguir, já que dentro de cada contexto relacional haverá modos de ordenamento e interação específicos, que caracterizarão tais relações de opressão. Sendo assim, não seria possível afirmar que a biomedicina leva compulsoriamente à erosão da Medicina Tradicional. Mas ela tem uma grande tendência a fazê-lo ao impor uma lógica alheia aos modos de ordenamento de comunidades tradicionais.

Nos estudos tanto de Branquinho (2007) como de Araújo (2002), as práticas populares de cura baseadas em plantas medicinais se mesclam com uma cosmovisão religiosa ou espiritual, em que o uso de plantas não se limita a uma opção terapêutica, mas está ancorada em uma visão de mundo que admite a intervenção divina ou espiritual na saúde humana. Mas a cisão entre o ser humano e aspectos míticos ou espirituais da existência está na raiz da racionalidade médica moderna, que germina desde o renascimento, com o reposicionamento do homem diante da natureza (LUZ, 1988). Assim, parece haver uma oposição fundamental entre biomedicina e medicinais tradicionais, incapaz de ser revertida com a simples aproximação de ambas. A integração entre as práticas tradicionais de cura e as práticas biomédicas é advogada pela própria Organização Mundial da Saúde (OMS). Para a OMS, Medicina Tradicional consiste na

somme totale des connaissances, compétences et pratiques qui reposent sur les théories, croyances et expériences propres à une culture et qui sont utilisées pour maintenir les êtres humains en bonne santé ainsi que pour prévenir, diagnostiquer, traiter et guérir des maladies physiques et mentales. Dans certains pays, les appellations médecine parallèle, alternative ou douce sont synonymes de médecine traditionnelle. Elles se rapportent alors à un vaste ensemble de pratiques de soins de santé qui n'appartiennent pas à la tradition du pays et ne sont pas intégrées dans le système de santé dominant (OMS, 2013, p.15)

A Medicina Complementar Alternativa é, portanto, considerada como o conjunto de práticas culturalmente exóticas e não integradas ao sistema de saúde oficial. Conforme discutido na seção seguinte, desde a década de 1970, a OMS incentiva a incorporação da Medicina Tradicional ou da Medicina Complementar Alternativa ao sistema oficial de saúde de seus países membros. Os conceitos alternativo e complementar remetem à possibilidade de articu-

lação entre diferentes modelos, mantendo a heterogeneidade interna aos sistemas públicos de saúde e atendendo a interesses singulares de seus usuários.

Essa proposta de síntese entre as medicinas tradicionais e a biomedicina é louvável, à medida que reconhece práticas amplamente difundidas e com raízes profundas na cultura popular e na visão de mundo de seus praticantes. Mas, como aponta Branquinho (2007), é também fundamentalmente contraditória, pois deriva de pressupostos de distinção entre esses dois tipos de saber. Com isso, a busca pela integração pode inclusive acarretar efeitos deletérios para culturas cujas práticas de saúde são classificadas como alternativas.

Correa (2002) aponta que a proposta de integração entre as medicinas tradicionais e a medicina oficial tem um de seus primeiros exemplares na Constituição da República Popular da China de 1982, quando as reformas empreendidas no âmbito do governo comunista estimularam a eliminação de aspectos espirituais da Medicina Chinesa, de modo a possibilitar uma integração e propagação do modelo de saúde para todo o mundo (LUZ & SOUZA, 2011). Cabe questionar em que medida a mera importação de práticas de saúde, desconectadas de seu contexto cosmológico, é capaz de promover a almejada integração, ou inversamente, apenas reproduzir a apropriação dos conhecimentos tradicionais em uma perspectiva utilitarista, que contribui para a erosão da cultura em questão na medida em que reitera uma hierarquia entre os saberes.

No caso da interação entre práticas tradicionais e científicas de saúde, Araújo (2002) acredita que não se trata da supressão da medicina popular pela lógica biomédica, nem da resistência daquela diante da predominância desta; mas sim de um processo dinâmico de transformação cultural, que por vezes passa despercebido. Trata-se de uma recriação que significa tanto a modificação quanto a perpetuação da cultura, onde as práticas populares sobrevivem se reinventando nas brechas do sistema oficial de saúde.

Ainda que o caso estudado pela autora não consista na disputa direta e organizada das práticas populares pelo espaço dominado pela biomedicina (o Posto de Saúde), há uma oposição insidiosa – que não entra abertamente em conflito, mas que busca se preservar diante da tendência massificadora da prática médica oficial. Para além de uma perspectiva estritamente utilitarista das plantas medicinais, ou da polarização das lógicas de saúde, Araújo identifica nos sujeitos de pesquisa de seu estudo a possibilidade de coexistência das duas lógicas, sendo ambas formas de promoção de cuidado e preservação da vida. O que a experiência da autora evoca é que há de ser possível transitar entre as racionalidades médicas, legitimando as diferentes abordagens dentro de seus próprios modos de ordenamento.

Como aponta Boaventura de Souza Santos (2005), o exercício dessa real integração – que coloque ambos saberes no mesmo patamar – é condição para um desenvolvimento emancipatório dos saberes, capaz de desconstruir a associação implícita do saber local com uma abrangência restrita, ou do saber tradicional com uma homogeneidade inerte, e tomar este saber nativo como uma expressão dinâmica e enredada da heterogeneidade intelectual da sociedade contemporânea.

Ao longo dos séculos, as constelações de saberes foram desenvolvendo formas de articulação entre si e hoje, mais do que nunca, importa construir um modo verdadeiramente dialógico de engajamento permanente, articulando as estruturas do saber moderno/científico/ocidental às formações nativas/locais/tradicionais de conhecimento. O desafio é, pois, de luta contra uma monocultura do saber, não apenas na teoria, mas como uma prática constante do processo de estudo, de pesquisa-ação. Como Nandy (1999) refere, o futuro não está no retorno a velhas tradições, pois nenhuma tecnologia é neutra: cada tecnologia carrega consigo o peso do modo de ver e estar com a natureza e com os outros. O futuro encontra-se, assim, na encruzilhada dos saberes e das tecnologias (SANTOS, 2005, p.54)

### 1.3 Plantas Medicinais nas Políticas Públicas

A Declaração de Alma-Ata<sup>4</sup> (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001) constitui um marco fundamental do processo de retomada de práticas de saúde tradicionais na atenção básica. O documento apontou a necessidade de valorizar alternativas para a atenção básica em saúde, como a utilização de plantas medicinais na assistência médica<sup>5</sup>. Nos anos subsequentes, a Organização Mundial da Saúde (OMS) incentivou a integração da medicina tradicional e da medicina complementar e alternativa aos sistemas nacionais de saúde, instituindo o Programa de Medicina Tradicional como estratégia de ampliação do acesso à saúde. A Medicina Tradicional contribuiria tanto para aumentar a capilaridade do sistema, através das práticas locais, quanto para minimizar os custos de tratamentos, além de ter papel crucial na descoberta e desenvolvimento de novas substâncias terapêuticas (DINIZ & VILLAS BOAS, 2010).

A OMS também estimulou a inserção da fitoterapia no sistema oficial de saúde dos países membro através da Estratégia Global sobre Medicina Tradicional e Medicina Complementar e Alternativa para os anos de 2002 a 2005 (OMS, 2002). Recentemente, essa estratégia foi reelaborada, com um plano de ação de dez anos, chamando-se Estratégia da Medicina Tradicional 2014-2023 (OMS, 2013). Essa estratégia, assim como o documento precedente, possui como um de seus principais motes a integração da medicina tradicional e complementar aos sistemas médicos oficiais, conciliando diferentes racionalidades médicas com a racionalidade biomédica dominante nos sistemas de saúde.

Em âmbito nacional, a crescente relevância atribuída à medicina tradicional e à medicina complementar alternativa foi consolidada através de duas importantes políticas instituídas no Brasil no ano de 2006: a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (BRASIL, 2006a) e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2006b). A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) regularizou práticas alternativas que vinham sendo realizadas no sistema público de saúde por todo o Brasil, incorporando oficialmente práticas como a Acupuntura, a Homeopatia, a Medicina Antroposófica e o uso de Plantas Medicinais e Fitoterápicos<sup>6</sup>. Entre os objetivos específicos dessa política nota-se uma explícita concepção de saúde integral, focada na prevenção e promoção, ao passo que racional e articulada a outros setores, como o econômico, o social e o ambiental. No que se refere ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos, merecem destaque as seguintes diretrizes da PNPIC (BRASIL, 2006a, p.26-27):

3.6 Provimento do acesso a medicamentos homeopáticos e fitoterápicos na perspectiva da ampliação da produção pública, assegurando as especificidades da assistência farmacêutica nestes âmbitos na regulamentação sanitária.

3.7 Elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais e da Relação Nacional de Fitoterápicos.

3.8 Promoção do uso racional de plantas medicinais e dos fitoterápicos no SUS.

3.9 Cumprimento dos critérios de qualidade, eficácia, eficiência e segurança no uso.

3.10 Cumprimento das boas práticas de manipulação, de acordo com a legislação vigente.

3.11 Garantia do monitoramento da qualidade dos fitoterápicos pelo Sistema Nacio-

<sup>4</sup> Documento que formaliza as orientações resultantes da 1ª Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde, realizada em setembro de 1978 na então União das Repúblicas Socialistas Soviéticas.

<sup>5</sup> Considerando estudos realizados na época, os quais indicavam que 80% da população mundial utilizava plantas medicinais na atenção básica à saúde, principalmente nos países em desenvolvimento, os quais concentravam 67% da biodiversidade mundial.

<sup>6</sup> Um levantamento realizado em 2004 pelo Ministério da Saúde aponta a utilização de fitoterapia como recurso terapêutico em 116 municípios e 22 unidades federativas do Brasil (BRASIL, 2006a).

nal de Vigilância Sanitária.

Nessas diretrizes, está evidente o papel normativo da política, que pretende incorporar práticas alternativas em saúde de modo racional, garantindo a segurança no uso através do monitoramento de qualidade e do estabelecimento de boas práticas de manipulação. Desse modo, a vigilância sanitária ganha papel determinante na fabricação e no uso de plantas medicinais e fitoterápicos, através a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (PNPMF) foi aprovada pelo Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Como se observa em seus princípios norteadores, objetivos e diretrizes, esta é uma política fundamentalmente intersetorial, havendo um multiplicidade de instituições e atores a ela associadas, dentre os quais merecem destaque: Ministérios<sup>7</sup> e Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde, Meio Ambiente, Educação, entre outros setores; a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); universidades, institutos e centros de pesquisa; indústrias farmacêuticas; profissionais de saúde; associações e cooperativas de agricultores; movimentos sociais; e usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, a intersetorialidade da PNPMF também pode ser observada na variedade de políticas a ela associadas, dentre as quais destacam-se as apresentadas no Quadro 1.

**Quadro 1:** Principais políticas públicas brasileiras vinculadas à Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos

Nome	Instrumento Legal	Ano
Política Nacional de Medicamentos	Portaria nº 3.916 de 30/10/88	1988
Política Nacional de Saúde	Lei nº 8.080/1990	1990
Política Nacional da Biodiversidade	Decreto nº4.339/2002	2002
Política Nacional de Assistência Farmacêutica	Resolução CNS nº 338/04	2004
Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior	2004
Política Nacional de Desenvolvimento Regional	Decreto nº 6.047 de 22/02/2007	2007
Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares	Portaria GM nº 971/06	2006
Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde	Ministério da Saúde	2008
Plano Nacional de Promoção das Cadeias de Produtos da Sociobiodiversidade	Portaria Interministerial MDA/MDS/MMA nº 239	2009

Fonte: autoria própria.

A PNPMF tem como objetivo geral “garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional das plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional” (BRASIL, 2006b, p.20). Ela apresenta como princípios norteadores:

melhoria da atenção à saúde, uso sustentável da biodiversidade brasileira e fortalecimento da agricultura familiar, geração de emprego e renda, desenvolvimento industrial e tecnológico na perspectiva de inclusão social e regional, além de participação popular e do controle social sobre todas as ações decorrentes dessa iniciativa, [ressaltando a] necessidade de minimização da dependência tecnológica e do estabelecimento de uma posição de destaque de nosso país no cenário internacional (BRASIL, 2006b, p.9)

Entre os objetivos, princípios norteadores e diretrizes da política são encontrados temas como: saúde, qualidade de vida, vigilância sanitária, conservação da biodiversidade, uso

<sup>7</sup> Ministério da Saúde (MS), Ministério do Meio Ambiente (MMA), Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA), Ministério da Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento (MAPA), Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (MDS).

sustentável, saber tradicional, inovação tecnológica, indústria nacional, desenvolvimento econômico, agricultura familiar e inclusão social. Considerando a multiplicidade de assuntos abordados pela PNPMF, cabe uma breve reflexão sobre alguns temas centrais.

No que se refere à melhoria da atenção à saúde, a PNPMF propõe a “ampliação das opções terapêuticas ofertadas aos usuários do Sistema Único de Saúde, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade” (BRASIL, 2006b, p.16). A inclusão de plantas medicinais e fitoterápicos como alternativa terapêutica se justifica principalmente pelos argumentos da diminuição de custos e da incorporação de práticas locais. Sendo os fitoterápicos considerados mais baratos que os medicamentos alopáticos, eles contribuiriam para a melhora do acesso à saúde de uma forma geral, ao economizar os recursos disponíveis no sistema público de saúde, além de permitir acesso a medicamentos naturais por um público maior. O aumento da capilaridade do sistema com a incorporação da medicina tradicional se daria através da diminuição dos custos de tratamento ou da legitimação de práticas de saúde já exercidas, especialmente em locais de difícil acesso.

Contudo, existem casos em que o tratamento com um medicamento sintético não é superado economicamente pelo uso de plantas medicinais ou fitoterápicos. Ainda que os argumentos acerca dos custos não se restrinjam ao valor de comercialização, englobando também aspectos da economia regional, devem ser agregados valores que não estritamente econômicos, como, por exemplo, o do comércio justo.

Além disso, é importante ponderar que a incorporação das práticas populares ou tradicionais ao sistema de saúde só é feita na medida em que lhe é conferida segurança, eficácia e qualidade, sendo necessário, portanto, uma tradução das práticas locais para a lógica biomédica. A sobreposição de critérios biomédicos aos de outras racionalidades médicas é visível mesmo quando da utilização de práticas alternativas de saúde; por exemplo, nos critérios de definição dos fitoterápicos a serem produzidos e utilizados no âmbito do sistema público de saúde, que consistem na comprovação da existência de princípio ativo através de pesquisa que identifique o perfil botânico, fitoquímico e farmacológico da espécie vegetal em questão (BRASIL, 2006b). Tais critérios científicos aplicados à fitoterapia têm como função última distingui-la das práticas terapêuticas populares à base de plantas medicinais. Ainda que a PNPMF reconheça o uso popular no sentido da promoção do autocuidado, nota-se um grande obstáculo no que se refere à interação entre o saber médico e o popular e tradicional, havendo ainda um longo percurso a ser percorrido no sentido da sua real integração.

Em estudo de caso realizado por Araújo (2002) entre os anos de 1993 e 1996<sup>8</sup> em um Posto de Saúde da cidade de Londrina, a incorporação do uso de plantas medicinais na atenção básica teve como principais argumentos favoráveis a diminuição dos custos com tratamentos, a humanização do atendimento e o resgate da cultura popular. Segundo a autora, essa incorporação pode ser apropriada em um caráter emergencial – onde é justificada pela incapacidade do sistema vigente em atender às demandas de saúde da população – ou como uma medida perene – em que há uma profunda transformação da racionalidade médica para real integração com práticas e lógicas alternativas. Mas o próprio argumento da diminuição do custo se insere numa gramática econômica, presente no discurso da OMS e afeita à lógica biomédica, de incentivo ao uso e disseminação de medicamentos e outras tecnologias em saúde.

No referido estudo de caso, a incorporação do uso de plantas medicinais na atenção básica é feita de modo acessório, sendo tais recursos terapêuticos tradicionais aplicados a “questões emocionais” que não tinham uma resposta adequada através de tratamentos conven-

<sup>8</sup> Muito anterior, portanto, à implementação da PNPMF.

cionais. O saber tradicional cabia, portanto, àquilo que a biomedicina não era capaz de alcançar. Nesse caso, o uso de fitoterápicos “acabou esbarrando nas limitações da própria biomedicina ao classificar como 'emocional' ou 'problemas psicológicos' tudo o que não encontrava explicação ou tratamento no modelo biomédico” (ARAÚJO, 2002, p.47).

No que se refere à humanização do atendimento, o maior contato emocional entre médico e paciente nasceria a partir da diminuição da importância das tecnologias na clínica, não remetendo a elas a objetividade do atendimento. Característica central da biomedicina, o uso de tecnologias fundamenta a objetivação da prática médica, retirando aspectos subjetivos do diagnóstico. Alimentada pela separação entre corpo e mente, que é uma das diferenças fundamentais entre a racionalidade biomédica e as racionalidades médicas tradicionais (com toda sua heterogeneidade), a suposta neutralidade conferida pelo uso de tecnologias precisa ser compreendida à luz dos interesses diversos que se entrecruzam no campo médico. Nessa arena, merece destaque o interesse econômico de empresas farmacêuticas e tecnológicas (muitas vezes transnacionais) na profusão de um consumismo preventivo, onde o uso de medicamentos e outras tecnologias em saúde é alimentado pela ameaça à vida representada pelas doenças em potencial. Sem pretender aprofundar essa discussão, não é possível negar o interesse latente de indústrias farmacêuticas multinacionais na multiplicação do consumo de medicamentos rentáveis, tais quais os de uso continuado.

Por fim, o resgate da cultura popular se daria, para a autora, através de pesquisas etnobotânicas do uso popular associadas à oferta de medicinais tradicionais no serviço público, tendo a função de valorização do saber popular também no sentido de permitir aos profissionais de saúde acessar outras formas de entender e intervir na relação entre saúde e doença. Além do registro de um saber que pode vir a beneficiar indústrias farmacêuticas, este levantamento serviria mesmo à mudança de percepção e atuação dos profissionais da saúde pública.

Com respaldo na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), a PNPMF ressalta a importância dos conhecimentos tradicionais de povos indígenas e de comunidades locais para o alcance destes objetivos, delegando aos seus signatários o dever de garantir a esses povos e comunidades o direito de decidir sobre os usos desses saberes e de também perceber os benefícios decorrentes de seu uso (BRASIL, 2006b)

Como indicado no trecho acima, a repartição dos benefícios decorrentes do uso da biodiversidade e do saber tradicional deve ser garantida na forma que a comunidade em questão considerar mais apropriada. Contudo, como apontam Lal e Sorte Júnior (2011), a definição do que seria a repartição justa, tanto no montante quanto nos beneficiários, não é consenso.

Outro aspecto conflituoso do acesso ao saber tradicional para o desenvolvimento de fitomedicamentos se refere aos impactos indiretos sobre as práticas de saúde da população em questão. Ainda que referenciados no uso popular das plantas, os medicamentos lapidados através do saber científico podem contribuir para a desvalorização desse uso, retirando sua validade através de mecanismos de confiabilidade e parâmetros de qualidade, contribuindo para a deslegitimação progressiva das práticas populares. Esse processo é descrito por Mendes *et al* (2009) como um embate entre conhecimento tradicional e conhecimento científico, em que há uma (D)esqualificação do uso popular de plantas com fins medicinais, seguida da (I)legalização do exercício da medicina popular e posterior (A)propriação desse conhecimento para a elaboração de produto comercializável – dinâmica sintetizada na sigla DIA.

Tem se argumentado que o registro desse conhecimento tradicional associado às plantas medicinais exerce papel fundamental também na promoção do uso sustentável e conservação da biodiversidade que, segundo a PNPMF, são valores intrínsecos dessa prática de saúde, uma vez que a flora é a base para o desenvolvimento material, simbólico e científico de recursos terapêuticos vegetais. Os argumentos utilizados, em especial no que se refere a interesses

científicos, têm ressaltado a necessidade de preservar áreas naturais com grande diversidade biológica que, apesar de vastas e ricas, vêm sendo ainda pouco exploradas pelo saber humano e sofrem permanentemente ameaças de degradação ambiental.

Entretanto, tais considerações arriscam incitar uma postura preservacionista no processo de criação de áreas protegidas enquanto áreas naturais livres da intervenção humana. Tal postura seria equivocada por reiterar a separação entre sociedade e natureza (DIEGUES, 2004), ignorando tanto a relevância intrínseca do saber tradicional, quanto mesmo sua vantagem econômica, no sentido de reduzir os custos associados aos estudos clínicos para a formulação de medicamentos derivados de vegetais.

O Brasil apresenta não apenas um dos mais amplos acervos genéticos do mundo, contendo cerca de 15% da diversidade biológica mundial (DINIZ & VILLAS BOAS, 2010), mas também um vasto acervo étnico e cultural, observado no acúmulo de conhecimento e tecnologias através de gerações. E é justamente o encontro desses dois acervos – traduzido no neologismo sociobiodiversidade – que confere ao país potencial para a exploração do uso sustentável da diversidade biológica na produção de medicamentos, considerado uma alternativa para a geração de riquezas com inclusão social.

Mas a promoção do uso sustentável da biodiversidade representa um grande desafio também no que se refere ao modo de produção. No caso da extração vegetal, a demanda de produção em larga escala para a inserção no mercado pode representar uma ameaça ambiental à medida que precisa atender a expectativas de quantidade e regularidade da oferta. Faz-se necessário, portanto, um manejo da extração para evitar que as pressões de uso impactem negativamente a espécie. Uma alternativa para a produção em escala seria o cultivo para comercialização. Nesse caso, a promoção da conservação da biodiversidade na produção de plantas medicinais também constitui um desafio, frente à limitada difusão de práticas agrícolas que incorporem a preservação ambiental entre órgãos de assistência técnica e extensão rural.

Sendo incompatível com o uso de agrotóxicos e outros insumos químicos, o cultivo de plantas medicinais apresenta um potencial para o estímulo da agroecologia e da agricultura orgânica. Contudo, a ausência de legislação que defina boas práticas de cultivo incorporando princípios agroecológicos inovadores faz com que se caminhe a passos lentos no sentido do fortalecimento e propagação de agriculturas ecológicas. Além disso, considerando que a conservação da biodiversidade não é um princípio inerente às práticas agrícolas convencionais, poderiam ser encontrados casos de conversão de áreas florestadas em áreas de cultivo, intensificando a degradação ambiental. Desse modo, o apoio à conversão agroecológica dos agricultores seria fundamental para a realização do princípio de conservação ambiental e uso sustentável da biodiversidade, previsto na PNPMF.

A participação da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos de plantas medicinais e fitoterápicos é estratégia fundamental para garantir insumos e produtos, para a ampliação dos mercados e melhor distribuição da riqueza gerada nas cadeias e nos arranjos produtivos. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006b, p.15-16)

Como se observa no trecho acima, a agricultura familiar constitui um eixo fundamental na estruturação da Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (CPPMF), sendo portanto um vetor do desenvolvimento econômico do país. Nesse sentido, o apoio técnico e financeiro aos agricultores familiares que se interessem por esse tipo de cultivo é fundamental, viabilizando a transição agroecológica e a inserção em um mercado ainda não consolidado. Como estratégia para essa inserção apresenta-se a possibilidade de articulação com o SUS, enquanto consumidor da matéria prima ou do produto final, garantindo o escoamento da produção de plantas medicinais e o retorno financeiro para os pequenos produtores rurais.

Contudo, cabe ressaltar que essa estratégia não responde plenamente ao desafio da es-

pecificidade do mercado. Como observado em outras experiências de compras institucionais da produção agrícola<sup>9</sup>, a irregularidade da remuneração por parte dos órgãos públicos faz com que seja necessária uma diversificação produtiva por parte dos agricultores para garantia de seu sustento, ou mesmo investimento em outras fontes de renda. Ainda assim, os preços operados nessas compras institucionais públicas tendem a ser superiores aos de mercado, não orientados por leis de mercado como oferta e demanda, mas visando um preço justo.

A estruturação da CPPMF é apresentada na PNPMF como um grande potencial para a economia brasileira, pela múltipla relação das plantas medicinais com a produção farmacêutica: diretamente usadas como agentes terapêuticos, como matéria-prima para a síntese de princípios ativos ou como modelos para compostos farmacológicos. A PNPMF reconhece também a necessidade de investir em arranjos de cadeias produtivas os mais variados, contemplando os diferentes interesses – desde comunidades locais até indústrias nacionais. Nesse sentido, o potencial que mais se destaca é o de promoção de inclusão social.

É nessa linha que medidas de estruturação de cadeias e arranjos produtivos locais voltados à exploração agrícola e comercial de plantas medicinais e fitoterápicos podem contribuir para a diminuição de discrepâncias de concentração de renda entre as regiões do país, com impacto maior nas regiões com menos oportunidades para inclusão econômica e social. A exemplo disso, a Região Amazônica e o Semiárido brasileiro possuem uma rica biodiversidade que se contrapõe à existência de grandes bolsões de pobreza, caracterizando-se como espaços promissores para o desenvolvimento de iniciativas dessa natureza (BRASIL, 2006b, p.16)

Ainda que o Norte e o Nordeste sejam identificados como regiões prioritárias para o desenvolvimento de medicamentos derivados da biodiversidade, mesmo no Sudeste ocorrem situações de desigualdades e pobreza contrastantes com a riqueza biológica e cultural local, justificando, da mesma forma, iniciativas dessa natureza. Cabe destacar que a PNPMF reforça a necessidade de respeito às diversidades e particularidades regionais, especialmente no que se refere às espécies vegetais nativas. E uma das ações empreendidas pelo Ministério da Saúde no sentido de fortalecer as particularidades regionais, no âmbito do Núcleo de Gestão da Biodiversidade e Saúde da Fiocruz (NGBS/FIOCRUZ), consiste na criação da RedesFito, uma rede de atores relacionados à inovação em medicamentos da biodiversidade organizada segundo os biomas brasileiros.

## 1.4 Bioprospecção na Cadeia Produtiva

Entre as diferentes faces do uso e produção das plantas medicinais discutidas na seção anterior, merecem ser esmiuçadas aquelas relativas a sua dimensão econômica. Enquanto um setor da indústria, a produção de plantas medicinais e produtos derivados tem relevância não apenas para os mercados nacional e internacional, mas mesmo enquanto estratégia de geração de renda para pequenos produtores rurais e comunidades locais. Para melhor compreender esse setor produtivo, cabe apresentar brevemente a estrutura da Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (CPPMF).

Uma cadeia produtiva consiste na interligação de diferentes setores da produção, incluindo fornecedores, fabricantes, distribuidores e consumidores, sendo caracterizadas “por um conjunto de tecnologias que se articulam progressivamente, desde os insumos básicos até o produto final, constituindo-se em elos de uma corrente” (BOFF, 2007 *apud* VIEIRA, 2008, p.71). No que se refere à CPPMF, alguns autores apresentam esquemas explicativos da relação entre produtores e consumidores, passando por um processo de processamento que pode ou não ser intermediado por outros atores (LOURENZANI, LOURENZANI e BATALHA,

<sup>9</sup> Programa Nacional de Aquisição de Alimentos e Programa Nacional de Alimentação Escolar.

2004; BIAZÚS, 2008).

A cadeia tem início com o cultivo ou extração das Plantas Medicinais que, segundo a Resolução da ANVISA RDC nº 26, de 13 de maio de 2014 (ANVISA, 2014), são espécies vegetais utilizadas com propósitos terapêuticos. Essas plantas podem ser comercializadas ainda frescas, o que normalmente ocorre em feiras livres e mercados populares, espaços onde a prescrição pode ser feita pelo próprio comerciante (SILVA e PEIXOTO, 2011). Após o processo de coleta, estabilização e secagem, a planta medicinal (ou suas partes) passa a ser chamada de Droga Vegetal (ANVISA, 2014).

Tanto a Droga Vegetal quanto a Planta Medicinal são bases para a produção de fitoterápicos, produtos obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais e que a partir do corrente ano são diferenciados entre medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos. Os medicamentos fitoterápicos têm sua eficácia e segurança validadas por meio de evidências clínicas, enquanto os produtos tradicionais fitoterápicos o fazem através de dados publicados na literatura técnico-científica, sendo caracterizados também por prescindirem de acompanhamento médico (ANVISA, 2014).

A matéria-prima mencionada (plantas medicinais e seus derivados) pode ser empregada também na obtenção de fitomedicamentos – aqui considerados extratos padronizados de plantas medicinais – e de outros produtos – como cosméticos, óleos essenciais, suplementos alimentares e chás, os quais tendem a sofrer menor regulação sanitária (BIAZÚS, 2008).

Tanto o tipo do produto<sup>10</sup> como o consumidor final são características que modificam a estrutura da cadeia produtiva. No que se refere ao público-alvo da produção, as possibilidades incluem desde indústrias biotecnológicas (que irão processar a matéria prima), até o consumidor final (em diferentes locais de comercialização, como farmácias de manipulação e feiras livres), podendo passar por uma série de intermediários, antes e depois do processamento, tais como: beneficiador, atravessador, vendedor varejista ou atacadista, indústria, transportador e farmácia (LOURENZANI, LOURENZANI e BATALHA, 2004; BIAZÚS, 2008).

Uma possibilidade de conformação da cadeia produtiva no cenário brasileiro se refere à aquisição de plantas medicinais e fitoterápicos por serviços públicos de saúde, os quais constituem mais um consumidor potencial. A administração pública pode inclusive dispor de uma farmácia pública, onde a matéria-prima vegetal será processada ou até mesmo cultivada, seguindo o modelo proposto pelo professor Francisco José de Abreu Matos, regulamentado pela Resolução ANVISA nº 18/2013 (ANVISA, 2013) conhecido como Farmácia Viva.

As características da CPPMF aqui descritas permitem observar diferentes formas de produção, comercialização e uso de plantas medicinais. Em todos os casos, são considerados como atores fundamentais: os produtores (agricultores ou extrativistas); o setor empresarial (indústrias farmacêuticas com potencial para processamento de fitoterápicos); o setor público (órgãos públicos de saúde, meio ambiente, agricultura, educação e outros, dos três níveis da federação, desenvolvendo ações nos diferentes eixos temáticos da rede); e o público consumidor (secretarias municipais ou estaduais de saúde, indústrias biotecnológicas públicas ou privadas e consumidor final).

O número de agricultores organizados para esta produção no Brasil, em especial enquanto fornecedores de produtos ou matéria-prima para o sistema público de saúde, ainda é pequeno. Esforços têm sido empreendidos no âmbito do Ministério da Saúde para organizar os produtores rurais, articulados com um mercado institucional público, garantindo assim tanto a inclusão produtiva quanto a saúde e qualidade de vida da população. Arranjos Produtivos Locais (APL) de Plantas Medicinais e Fitoterápicos estão sendo apoiados por meio dos editais

<sup>10</sup> Planta Medicinal, Droga Vegetal, Fitoterápico ou Fitomedicamento.

nº 1 de 26 de abril de 2012, e nº 1 de 24 de maio de 2013, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS). Além dos APL, outras formas de organização de redes de produção de plantas medicinais que podem ser identificadas no cenário brasileiro são: projetos desenvolvidos por instituições de pesquisa ou universidades, destinados à inclusão social de agricultores familiares; projetos desenvolvidos em parceria entre setor acadêmico e setor público para a oferta de plantas medicinais através do sistema público de saúde; ações de responsabilidade socioambiental corporativa ou de compensação ambiental; iniciativas comunitárias; e iniciativas privadas.

Mas nesse modelo de CPPMF não está incluso – ou está de forma tangencial – o conhecimento tradicional (CT) acumulado sobre o manejo de espécies vegetais nativas. O esquema aqui apresentado se refere a medicamentos derivados da biodiversidade, mas não é capaz de capturar sua dimensão imaterial representada pelo saber de povos tradicionais e comunidades locais. Esse aspecto imaterial tem um importante papel na cadeia produtiva de fármacos em geral, em especial para as indústrias farmacêuticas (nacionais ou transnacionais), através principalmente do conceito de bioprospecção.

A Medida Provisória nº 2.186-16/2001 define a bioprospecção como a “atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial” (BRASIL, 2001). Ela pode também ser entendida como “a exploração da diversidade biológica por recursos genéticos e bioquímicos de valor comercial que, eventualmente, pode fazer uso do conhecimento de comunidades indígenas ou tradicionais” (SANT’ANA, 2004, p.229). Neste sentido, a atividade de bioprospecção engloba pesquisas de recursos biológicos, incluindo componentes intangíveis como informações genéticas e conhecimentos tradicionais associados, com finalidade de exploração comercial por diversas indústrias, como a química, a farmacêutica, a cosmética e a alimentar.

Ainda que alguns autores (DUTFIELD, 2004; CORREA, 2002) ponderem a relevância da bioprospecção para o desenvolvimento de novos fármacos, tendo em vista a profusão de elementos químicos sintéticos, muitos consideram que o acesso ao CT é fundamental para o desenvolvimento tecnológico associado à biodiversidade, contribuindo para a diminuição dos custos associados ao desenvolvimento de medicamentos dela derivados (ZANIRATO & RIBEIRO, 2007; MOREIRA, 2008). Neste sentido, diversos autores apresentam resultados expressivos sobre a maior eficiência de pesquisas clínicas etnodirigidas do que aquelas realizadas com abordagens randômicas de seleção de espécies (OLIVEIRA *et al*, 2010).

Ainda assim, os detentores dos CT permanecem fundamentalmente não retribuídos no decorrer do processo de comercialização desses produtos, sendo difícil determinar uma medida de compensação adequada para um saber muitas vezes difuso e invariavelmente não individualizado como esse, que dificilmente se atrela a um grupo específico e restrito, sendo mais comumente uma prática compartilhada e disseminada entre grupos vizinhos.

Casos de desenvolvimento de medicamentos com base em CT sem a devida repartição de benefícios ou o consentimento prévio da comunidade detentora desse saber podem ser considerados como uma biopirataria<sup>11</sup> imaterial, onde se expropria um componente intangível da biodiversidade. Contudo, de forma mais tênue, a própria aquisição da produção direta ou do extrativismo de espécies nativas se configura como expropriação do saber local de uso da biodiversidade. Isto pois, independente do desenvolvimento tecnológico que permitiu a criação do produto farmacológico, é fundamental para o início e a manutenção dessa produção não apenas a identificação da aplicabilidade desses recursos naturais para a saúde humana, mas

<sup>11</sup> A biopirataria consiste no acesso a componentes, materiais e imateriais, da biodiversidade, sem respeito à legislação de regulação a este acesso aplicável ao território em que ocorre.

também o reconhecimento das formas de manejo e extração mais adequadas. O saber relativo ao manejo das plantas medicinais é relevante tanto para a perenidade da espécie quanto para a plena eficiência da sua aplicação terapêutica, haja vista que diferentes formas de cultivo, coleta, processamento e armazenamento podem influir nas características da espécie em questão<sup>12</sup>.

A questão da biopirataria é preocupação global a partir do marco da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), que redefine os recursos genéticos como bens de soberania nacional. Como discutido nas seções seguintes, essa abordagem tem como finalidade permitir uma regulação estatal do processo de acesso à biodiversidade de forma a garantir que os benefícios sejam disseminados entre as partes envolvidas, desde governos até população local, considerando essa uma estratégia para a conservação da biodiversidade a nível global.

Porém, alguns dos primeiros proponentes da bioprospecção tem concluído que, lamentavelmente, a prospecção de recursos genéticos pode não ajudar muito na luta por preservar habitats ricos em diversidade biológica e as perspectivas de transações substanciais de recursos genéticos entre o Sul e o Norte são muito limitados. [...] Estas análises reconhecem que os recursos econômicos e legais das companhias biotecnológicas, bem como o fato que a oferta de recursos genéticos excede a demanda da indústria, colocam a maioria dos países ricos em biodiversidade numa posição fraca para negociar uma compensação justa (CASTELLI, 2006, p.62-63)

A observação de Castelli aponta para um importante aspecto da produção de medicamentos derivados da biodiversidade, que se refere ao abismo existente entre países periféricos detentores de biodiversidade e países ricos detentores de tecnologia. A lacuna presente entre esses dois grupos de países se expressa, por exemplo, na tendência a que os países ricos em biodiversidade, com desenvolvimento tecnológico normalmente retraído, se dediquem à exploração econômica de matérias primas vegetais – com menor valor de mercado – destinada a países desenvolvidos, os quais têm uma rede industrial tecnológica consolidada para o processamento dos componentes da biodiversidade em produtos farmacêuticos e cosméticos de amplo consumo pelo mundo e com valor agregado muito maior.

Instrumentos legais internacionais e nacionais têm sido desenvolvidos ao longo das últimas décadas visando intervir nessa desequilibrada relação, através de mecanismos como a transferência de tecnologia ou a repartição de benefícios. Nesse âmbito, atenção especial tem sido dedicada à proteção do conhecimento tradicional associado à biodiversidade enquanto um segmento singular. A imbricada relação desse conhecimento com os recursos genéticos lhe confere o status de componente imaterial da biodiversidade e, portanto, matéria de interesse nacional. Mas essa atenção se justifica também, e especialmente, por se tratar do saber acumulado de grupos humanos considerados fragilizados diante das relações de poder que se estabelecem na CPPMF.

## **1.5 O uso de Plantas Medicinais como Prática de Desenvolvimento Sustentável**

As interfaces possíveis entre saúde e desenvolvimento são múltiplas, passíveis de ancoragem em abordagens mesmo antagônicas. A escolha de qual ótica utilizar nessa discussão deve se embasar na seguinte indagação: que relação entre saúde e desenvolvimento se quer promover? Estando esta dissertação inserida em um programa de pós-graduação cujo eixo é a promoção do desenvolvimento sustentável, e acreditando que é através da reflexão sobre a sustentabilidade da nossa inserção no mundo que alcançaremos a transformação necessária para tornar nossas vidas não apenas duráveis, mas também saudáveis, optou-se pela ótica do

<sup>12</sup> Por exemplo, alterando níveis dos princípios ativos nela presentes.

desenvolvimento sustentável.

As plantas medicinais possuem uma múltipla inserção no campo da promoção do desenvolvimento sustentável, quer seja na promoção da saúde, na geração de renda ou na conservação da natureza. Através da produção e uso das plantas medicinais, diferentes benefícios poderiam ser conquistados: o aumento da qualidade de vida humana, através da ampliação do acesso à saúde (dimensão social); a conservação da natureza, através da promoção do uso sustentável da biodiversidade (dimensão ambiental); a promoção do crescimento econômico sustentável, através da descoberta de novos medicamentos e consequente fortalecimento da indústria farmacêutica nacional (dimensão econômica); e a estruturação de um segmento agrícola sustentável que favorece pequenos produtores (articulando as três dimensões citadas).

O tripé estabelecido entre as dimensões citadas é o que embasa a noção de Desenvolvimento Sustentável (DS), termo cunhado na Conferência Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento das Nações Unidas, em 1987, quando foi lançado o relatório Nosso Futuro Comum, elaborado pela Comissão de Brundtland. Considerando o acelerado crescimento populacional após a Revolução Industrial, o impacto antrópico sobre o ambiente natural – o clima, a biodiversidade, os oceanos e até a produção de alimentos – tem crescido exponencialmente, chegando ao ponto de ameaçar a própria sobrevivência dos seres humanos diante de modificações tão drásticas (SACHS, 2014). É nesse cenário que emerge a necessidade de repensar as práticas de produção e consumo de modo a incorporar definitivamente tanto o respeito à finitude dos recursos naturais, quanto a necessidade de promoção do crescimento econômico com inclusão social, repartindo mais equitativamente os benefícios decorrentes da atividade comercial. Tais objetivos seriam alcançados através da dimensão da governança, com a implantação de sistemas políticos mais justos e eficientes na gestão do meio ambiente.

**Quadro 2:** Dimensão da Saúde nas Metas e Objetivos de Desenvolvimento do Milênio

Objetivos		Metas relacionadas
4	Reduzir a mortalidade infantil	Reduzir em dois terços, entre 1990 e 2015, a mortalidade de crianças menores de 5 anos.
5	Melhorar a saúde das gestantes	Reduzir em três quartos, entre 1990 e 2015, a taxa de mortalidade materna.
		Alcançar, até 2015, o acesso universal à saúde reprodutiva.
		Promover, na Rede do Sistema Único de Saúde (SUS), cobertura universal por ações de saúde sexual e reprodutiva até 2015.
		Até 2015, ter detido o crescimento da mortalidade por câncer de mama e de colo de útero, invertendo a tendência atual.
6	Combater o HIV/Aids, a malária e outras doenças	Até 2015, ter detido a propagação do HIV/Aids e começado a inverter a tendência atual.
		Alcançar, até 2010, o acesso universal ao tratamento de HIV/Aids para todas as pessoas que necessitem.
		Até 2015, ter detido a incidência da malária e de outras doenças importantes e começado a inverter a tendência atual.
		Até 2015, ter reduzido a incidência da malária e da tuberculose.
		Até 2010, ter eliminado a hanseníase.
7	Garantir a sustentabilidade ambiental	Reduzir pela metade, até 2015, a proporção da população sem acesso permanente e sustentável a água potável segura e esgotamento sanitário.
8	Estabelecer parcerias para o desenvolvimento	Em cooperação com empresas farmacêuticas, proporcionar o acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis, nos países em vias de desenvolvimento.

Fonte: adaptado de PNUD (2014).

Buscando direcionar esforços mundiais para a resolução dessas ameaças, e de modo a sintetizar diversos acordos internacionais que vinham sendo firmados nesse sentido ao longo da década de 1990, a Organização das Nações Unidas (ONU) lançou no ano de 2000 os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), que propunham uma série de metas a serem alcançadas até o ano de 2015 para a promoção do DS e erradicação da pobreza. Enquanto um direito humano fundamental e considerado elemento central da promoção da qualidade de vida, a saúde está explicitamente endereçada em três dos oito ODM, além de indiretamente contemplada em outros dois objetivos, como observado no Quadro 2.

A saúde ocupa um lugar privilegiado entre os ODM, uma vez que se articula com os demais objetivos, sendo um determinante do sucesso da luta contra a pobreza extrema ou a igualdade de gênero, por exemplo. Isto pois é considerado que uma boa saúde dos membros de uma comunidade aumenta sua capacidade de desenvolver capital humano, envolver-se em atividades econômicas e atrair investimentos que podem contribuir para o desenvolvimento local (SACHS, 2014).

Contudo, alguns autores criticam a abordagem do desenvolvimento sustentável, por considerar que ela mascara os reais problemas enfrentados pela humanidade, criando esperanças de que o ritmo de exploração dos recursos pode (e deve) ser mantido como está, sendo necessário apenas um controle dos impactos ambientais e sociais vinculados a essas atividades, de modo a prolongar a subsistência do sistema econômico. Para Leff (*apud* CASTELLI, 2006, p.45), esse tipo de desenvolvimento sustentável considera possível

tornar sustentável o crescimento econômico através dos mecanismos do mercado, atribuindo valores econômicos e direitos de propriedade aos recursos e serviços ambientais, mas não oferece uma justificação rigorosa sobre a capacidade do sistema econômico para incorporar as condições ecológicas e sociais (sustentabilidade, equidade, justiça, democracia) deste processo através da capitalização da natureza.

Segundo Castelli (2006), essa abordagem aponta para o uso de mecanismos de mercado como solução para a incorporação das externalidades sociais e ambientais ao crescimento econômico, mecanismos esses embasados no direito de propriedade e atribuição de valor monetário aos recursos naturais.

Deste modo, os processos ecológicos e simbólicos são reconvertidos em capital natural, humano e social, para serem assimilados pelo processo de reprodução e expansão da ordem econômica, reestruturando as condições de produção mediante uma gestão economicamente racional (LEFF *apud* CASTELLI, 2006, p.46)

Não se trata, portanto, de uma mudança de paradigma, mas da busca pela contenção das mazelas ambientais e sociais decorrentes, minimizando os riscos às atividades econômicas oferecidos tanto pelo desgaste do meio biótico quanto pelas tensões sociopolíticas decorrentes das desigualdades.

O que se observa é que a qualificação do termo desenvolvimento não é suficiente para modificá-lo essencialmente, pois está arraigado a determinadas significações da realidade, capazes de consolidar um paradigma científico e de tornar hegemônica certa concepção da vida social. A significação da natureza é um exemplo marcante neste cenário. Desde o iluminismo, reforçando-se com as revoluções industriais e científicas, a natureza é tomada como um elemento dado e objeto de dominação. Sua finitude é negada e ela é considerada meramente como fonte de recursos para suprir necessidades humanas.

Tal interpretação está na base do processo de modernização das sociedades. O modelo das sociedades industriais ocidentais – dos países ricos – é o que se busca disseminar através da versão hegemônica do desenvolvimento. Mas esse modelo é equivocado em dois sentidos. Primeiro, porque reitera uma relação de dependência dos países periféricos para com os países ricos. Segundo, porque o uso da natureza exercido nesse modelo é insustentável a médio e

longo prazo. Ao contrário do que se expressa em uma abordagem essencialista, o meio biótico é finito e sofre com a degradação e poluição decorrentes de atividades humanas.

Propor a modernização industrial como via de desenvolvimento para os países periféricos é propagar um modelo não apenas insustentável do ponto de vista do meio biofísico, mas desconectado das culturas às quais pretende se impor. O padrão de bem-estar advindo desse modelo é o de uma sociedade homogeneizada, estabelecido à priori e atrelado à produção de bens. A própria definição da renda monetária como índice último para medir o desenvolvimento é resultado da imposição de um modelo exógeno pois, apesar de ser um fator determinante da pobreza, ela é apenas uma das suas dimensões, que juntamente a outros fatores, materiais e imateriais, contribuem para a qualidade de vida humana.

Assumir uma comparação unidimensional entre os níveis de desenvolvimento de diferentes países, tomando apenas um indicador para falar de um processo complexo, mascara a heterogeneidade de dimensões da qualidade de vida e, conseqüentemente, dos parâmetros de desenvolvimento a serem seguidos. Promover a equidade social não significa homogeneizar os modos de vida a partir de um estilo determinado por uma sociedade dominante; é antes permitir a existência dos variados modos de vida, por respeito à diversidade. As especificidades de cada sociedade, com suas relações culturais e institucionais definidas pela sua história própria, precisam ser respeitadas, permitindo a elas definir suas trajetórias singulares através da participação dos atores locais na definição de políticas públicas.

## 1.6 O marco da Convenção sobre a Diversidade Biológica

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 (MMA, 2000)

Em vigor no Brasil desde dezembro de 1993 e assinada atualmente por mais de 160 países, a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) representa um compromisso internacional não apenas com a proteção da natureza, mas também com a promoção do uso sustentável da biodiversidade e a regulação do acesso a recursos genéticos, tratando inclusive da repartição de benefícios decorrentes do uso comercial da biodiversidade e da transferência de tecnologia entre os países ou partes contratantes no acesso a tais recursos.

Entre os mecanismos sugeridos pela CDB para conciliar o acesso e a proteção ao Conhecimento Tradicional Associado à Biodiversidade (CTAB) – o que idealmente viabilizaria o desenvolvimento biotecnológico *pari passu* à manutenção e expansão dos modos de vida tradicionais – encontram-se: o **consentimento prévio** esclarecido, onde o grupo detentor do CTAB atesta a anuência prévia ao seu uso por terceiros; a **participação** direta desse grupo no processo da pesquisa; e a **repartição de benefícios** oriundos da comercialização de produtos gerados a partir do CTAB entre todos os envolvidos.

A CDB é um marco para a conservação da biodiversidade pois reafirma que povos tradicionais e comunidades locais contribuem para a proteção da natureza através de suas práticas cotidianas. Contudo, ela não contempla discussões sobre direitos dos povos tradicionais, em especial no que se refere ao controle sobre recursos naturais e conhecimento associado (GARCÉS, 2006). A valorização da preservação promovida pelas comunidades tradicionais se dá através da proposição de mecanismos de expansão dessas culturas fundamentados princi-

palmente no sistema de propriedade intelectual.

Do ponto de vista da diplomacia contemporânea, a CDB também representa uma mudança em relação ao modo como até então os recursos genéticos vinham sendo geridos. Se antigamente o patrimônio genético era considerado um patrimônio da humanidade, com a CDB os Estados nacionais passam a ter soberania sobre os recursos genéticos<sup>13</sup>, sendo orientados a criar mecanismos para a regulação do acesso e a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes do uso comercial da biodiversidade<sup>14</sup>. Desse modo, a CDB intervém na desequilibrada dinâmica internacional estabelecida entre países detentores de biodiversidade – comumente países do sul, emergentes ou periféricos – e os detentores de tecnologias para exploração dessa biodiversidade – comumente países do norte, desenvolvidos ou ricos (GARCÉS, 2006). Contudo, como aponta Dutfield (2004, p.60),

chegar a um acordo sobre um texto aceitável tanto para os governos dos países pobres em biodiversidade do mundo industrializado, como para os dos países em desenvolvimento, ricos em biodiversidade, tornou o processo inesperadamente longo, difícil e contencioso

O conflito originou-se na abordagem proposta para a proteção da biodiversidade nos países em desenvolvimento, como sendo a renúncia aos benefícios econômicos decorrentes da sua utilização direta ou indireta. A União Internacional para Conservação da Natureza (UICN ou IUCN – *International Union for Conservation of Nature*) foi a patrona dessa abordagem. Defensora do preservacionismo, inspirada em um ambientalismo desconectado das demandas dos países em desenvolvimento, a UICN representava um ator central no projeto da CDB, sendo a proponente do seu texto inicial.

Redclift (*apud* DIEGUES, 2008) afirma que o ambientalismo nos países do norte surgiu com a rejeição do industrialismo e dos seus valores consumistas, mas pobreza e má distribuição de renda não eram temas contemplados, gerando uma inconsistência no modelo e inaplicabilidade ao contexto dos países do sul. A noção de que é preciso reservar espaços naturais da interferência humana para garantir a sua proteção é discutida em Bensusan (2006), ressaltando a iniquidade produzida por esse modelo na repartição dos custos e benefícios da preservação. Nesses casos, as populações locais arcam com o ônus, tendo que abandonar o local que habitam há gerações, enquanto populações de outras regiões, muitas vezes as responsáveis pelo modelo predatório que coloca o ambiente natural em risco, são as beneficiárias. Esse modelo de preservação ambiental não é apenas injusto, mas perverso, pois toma daqueles que preservaram a região através de suas práticas cotidianas a própria condição de reprodução material e simbólica (DIEGUES, 2008).

Um modelo considerado mais adequado para garantir a conservação da biodiversidade nos países periféricos, sem comprometer seu desenvolvimento econômico e social, seria a permuta entre países detentores da biodiversidade e aqueles detentores de tecnologias, com base no potencial valor econômico decorrente do acesso à biodiversidade. Esse modelo se justifica pela demanda de desenvolvimento científico e tecnológico para exploração dos seus próprios recursos naturais pelos países detentores de rica biodiversidade. Uma das formas dessa permuta seria a justa e equitativa repartição de benefícios do uso sustentável da biodiversidade, assim como a transferência de recursos financeiros e de tecnologia entre as partes interessadas (DUTFIELD, 2004).

Assim, os detentores do CTAB (quer sejam os governos nacionais ou as comunidades tradicionais) são estimulados a requerer e posteriormente comercializar seus direitos de pro-

<sup>13</sup> Em seu Artigo 15 – Acesso a Recursos Genéticos, a CDB prevê que “1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.”

<sup>14</sup> No mesmo Artigo 15, itens 5, 6 e 7.

priedade intelectual, gerando um fluxo de mercado que poderia inclusive contribuir para a preservação de áreas naturais. Contudo, a lacuna tecnológica entre países do norte e do sul, assim como a concentração de poder em determinados atores dessa rede (como as empresas biotecnológicas, em relação aos detentores do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado) tendem a se reproduzir no contexto da exploração comercial do CTAB (CASTELLI, 2006).

quando os documentos da CDB definem os benefícios da biodiversidade como os benefícios derivados do uso dos recursos genéticos pela indústria biotecnológica, falam em não reconhecer que os benefícios da biodiversidade já existem e são valorizados pelas pessoas que dependem deles diretamente para seu sustento, resguardo, prazer estético e significado espiritual. Esta identificação dos benefícios da biodiversidade e dos recursos genéticos reduz a diversidade biológica ao seu significado de *commodity* (mercadoria), separada de suas complexas inter-relações com o resto da natureza e da sociedade. De fato, o enfoque desenvolvimentista maquiado de verde favorece uma visão dos ecossistemas como um depósito de *commodities* potenciais para preencher a demanda de consumidores externos, mais do que como uma base da vida local e nacional, ou como fontes de necessidade materiais e de significados e como o contexto biofísico das culturas (CASTELLI, 2006, p.63).

Para McAfee (*apud* CASTELLI, 2006), há uma cisão no ambientalismo que embasa a Convenção, divergindo forças entre a orientação para o mercado e a busca da equidade – uma tensão entre a homogeneização e a singularidade.

no âmbito das negociações da CDB, há uma tensão interna entre um enfoque baseado na propriedade privada e a globalização, com uma proposta de gerenciamento dos recursos baseada no mercado e um enfoque que reconhece as diferenças entre os países e as comunidades com relação às necessidades de desenvolvimento, das culturas e de distintos sistemas de propriedade, como também nas diferenças nas formas de usar e valorizar esses recursos (McAFFE, 2003 *apud* CASTELLI, 2006,p.62).

A expressão da busca pela equidade na CDB se apresenta especialmente em seu Artigo 8, inciso j, que trata do direito das comunidades tradicionais.

Artigo 8 - Conservação In situ. Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso: [...] j) Em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica, e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas. (MMA, 2000)

A discussão dos direitos dos povos indígenas e comunidades locais sobre os recursos genéticos vem estando presente em diversas Reuniões de Conferências dos Estados-Partes (COP) da Convenção sobre Diversidade Biológica (ZANIRATO & RIBEIRO, 2007). As COP são importantes fóruns de continuidade da CDB, onde planos de ação e orientações para alcançar os objetivos previstos na Convenção são elaborados e firmados.

Durante a COP4 (Eslováquia, 1998) foi estabelecido o Grupo de Trabalho sobre o Artigo 8(j), que tinha como objetivos

estabelecer mecanismos que assegurem a participação efetiva das comunidades indígenas e locais na tomada de decisão e planejamento de políticas; respeitar, preservar e manter os conhecimentos tradicionais relevantes à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica; promover a sua ampla aplicação com a aprovação e participação das comunidades indígenas e locais em causa; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos conhecimentos tradicionais (COSTA, 2013, p.12217).

No âmbito deste grupo de trabalho é que se desenvolvem as discussões acerca da cria-

ção de um regime *sui generis* de proteção ao CTAB. Já na COP5 (em 2000 no Quênia) foi adotado um programa de trabalho para implementar os compromissos do Artigo 8(j) e aumentar o envolvimento das comunidades locais e indígenas no alcance dos objetivos da CDB, através do Grupo de Trabalho *Ad Hoc* sobre o Artigo 8(j) da CDB. Além disso, foi criado o Grupo de Trabalho *Ad Hoc* de Acesso e Repartição de Benefícios, que tinha por objetivo desenvolver diretrizes para a implementação das orientações da CDB quanto ao acesso e a repartição de benefícios (ARB) derivados da biodiversidade.

Durante a COP6 (em 2002 na Noruega) foi adotado oficialmente o Guia de Boas Condutas de Bonn sobre o Acesso aos Recursos Genéticos e a Justa e Equitativa Repartição dos Benefícios Resultantes de sua Utilização. Também conhecido como as Diretrizes de Bonn, esse documento tem por objetivo orientar a elaboração de medidas legislativas, administrativas e legais sobre ARB, dedicando especial atenção aos DPI. Entre suas principais orientações estão a **divulgação do país de origem** no processo de concessão de direitos de propriedade intelectual, e a concessão pelos órgãos competentes dos países detentores do recurso genético e CT associado de **autorizações de acesso** a esse patrimônio.

Além disso, as Diretrizes de Bonn apontam a necessidade de realizar a **repartição de benefícios** sob termos mutuamente acordados, quer seja através dos mecanismos já citados de participação na pesquisa, consentimento prévio e real implementação de direitos sobre as invenções, ou da constituição de **propriedade compartilhada** dos DPI entre os detentores da tecnologia e os detentores do CT (DUTFIELD, 2014). Esta proposta será retomada na seção seguinte, quando forem discutidos os DPI.

Durante a COP7 (em 2004 na Malásia) e as COP subsequentes (COP8 no Brasil em 2006 e COP9 na Alemanha em 2008) foi firmado e reiterado o compromisso de elaborar uma proposta de regime internacional de acesso e repartição de benefícios, que contivesse orientações quanto à estruturação, natureza, abrangência e possíveis elementos e modalidades (MAGALHÃES, 2008). Essa proposta foi consolidada no documento conhecido como Protocolo de Nagoya, durante a COP10 (em 2010 no Japão).

No que se refere ao acesso ao CTAB, o Protocolo de Nagoya orienta em seu Artigo 7 que este só deve ser feito mediante consentimento prévio ou autorização e acompanhamento da atividade autorizada pelos detentores do conhecimento associado. A autorização de acesso pode se estender também ao patrimônio genético, caso esteja previsto na legislação nacional esse tipo de exigência. Já o Artigo 12, voltado especificamente para o Conhecimento Tradicional Associado a Recursos Genéticos, orienta para: o respeito às leis consuetudinárias e ao conhecimento das comunidades tradicionais; o apoio à elaboração de critérios, por parte das próprias comunidades tradicionais, de ARB decorrentes do uso do CTA, a serem cumpridos pelas partes interessadas; e a não restrição da circulação do saber dentro e entre comunidades tradicionais.

Além disso, o Protocolo prevê o compromisso de fortalecimento dos recursos humanos – incluindo aí desde comunidades tradicionais e organizações não governamentais, até representantes do setor privado e de órgãos públicos – bem como de capacidades institucionais para a sua implementação. Entre essas capacidades, são consideradas o cumprimento de obrigações estabelecidas, a negociação de termos mutuamente acordados entre as partes, o desenvolvimento e a aplicação de medidas domésticas complementares e o desenvolvimento de pesquisas pelo próprio país de origem do recurso genético ou CT associado.

Como se nota, as orientações da CDB e instrumentos correlatos apontam para a conciliação dos direitos de propriedade intelectual com a proteção ao CT, quer seja pela criação de sistemas *sui generis* de proteção, quer seja pela amplificação de sistemas consolidados. A seguir, serão discutidos aspectos fundamentais dessas abordagens.

## 1.7 Acesso ao Patrimônio Genético no Brasil

A Segunda Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, mais conhecida como Rio92, foi um momento muito importante para o debate ambientalista mundial. A formalização da CDB e de outros documentos de impacto global permitiram que a temática ganhasse visibilidade na mídia, fazendo despertar “alguns segmentos da sociedade para a necessidade de defesa desse patrimônio genético por meio da elaboração de leis que dispusessem sobre o acesso aos recursos genéticos do país e sobre a concessão de patentes” (BRANQUINHO, 2007, p.11).

O direito a um “meio ambiente ecologicamente equilibrado” era previsto já na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (BRASIL, 1988), a qual, a fim de assegurar esse direito do cidadão brasileiro, incumbia o Poder Público de, entre outros, “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético”<sup>15</sup>.

Como aponta Sant'ana (2004), o uso do termo patrimônio genético no texto da Constituição respondia à noção, difundida à época, da biodiversidade como um patrimônio da humanidade. Contudo, como discutido anteriormente, a abordagem da CDB destoa desse conceito de patrimônio genético, ao conceder aos Estados nacionais soberania sobre seus recursos biológicos e material genético. Ainda assim, o termo patrimônio genético firmou-se na legislação brasileira, como é possível notar nos diferentes instrumentos legais sobre a matéria.

Os debates no Brasil sobre o ARB, incitados pela CDB e a Rio92, estimularam a proposição de legislação nacional específica já no ano de 1995, pela então senadora Marina Silva. Entretanto, como é possível observar no Quadro 3, várias propostas se sucederam sem que a matéria fosse deliberada<sup>16</sup>.

**Quadro 3:** Projetos de Lei sobre Acesso e Repartição de Benefícios no Brasil

Projeto de Lei	Data	Foro	Proponente
PL306/95	09/11/1995	Senado	Marina Silva (PT/AC)
PL4579/98	02/06/1998	Câmara de Deputados	Jaques Wagner (PT/BA)
PL4751/98	21/08/1998	Câmara de Deputados	Poder Executivo
PL4842/98	18/11/1998	Câmara de Deputados	Marina Silva (PT/AC)
PL1953/99	28/10/1999	Câmara de Deputados	Silas Câmara (PL/AM)
PL7735/2014	24/0/2014	Câmara de Deputados	Poder Executivo

Fonte: autoria própria.

Em meio à avaliação dos diversos projetos de lei, foi aprovada no ano de 2000 a Medida Provisória nº 2.052-6/2000 para regulamentar a matéria. Como aponta Sant'ana (2004), todo o trabalho que vinha sendo feito para a articulação dos diversos atores envolvidos com a temática, em especial representantes da sociedade civil, foi desconsiderado nessa versão da regulação, tendo sido elaborada por técnicos e sem contato com a população. Segundo o autor, o atropelamento do processo de aprovação de uma política nacional de ARB com a promulgação da medida provisória respondia ao receio, disseminado naquele momento, de incorrer em uma biopirataria institucionalizada, haja vista contratos e parcerias como a que então se pretendia firmar entre a organização social BioAmazônia e a multinacional suíça Novartis.

<sup>15</sup> Artigo 225, §1º, Inciso II da Constituição de 1988 (BRASIL, 1988).

<sup>16</sup> A discussão sobre o acesso à biodiversidade está presente também no Projeto de Lei nº2.177/2011, que visa instituir o Código Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação.

Atualmente, a regulação que rege o ARB no Brasil é a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, a qual incorpora diversos preceitos da CDB e das Diretrizes de Bonn na regulação do acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado (PGCTA). Essa legislação instituiu, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente (MMA), o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), órgão normativo e deliberativo que, entre outras atribuições, é responsável pela avaliação e emissão de autorizações de acesso ao PGCTA. Além do CGEN, outros órgãos governamentais<sup>17</sup> possuem essa competência, voltadas para diferentes modalidades de requisição de acesso ao PGCTA, conforme apresentado no Quadro 4.

**Quadro 4:** Órgãos competentes para conceder acesso ao PGCTA no Brasil

Órgão	Finalidade do Acesso	Objeto do Acesso	Ano do Credenciamento
CGEN	Pesquisa, Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico	Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional	-
IBAMA	Pesquisa Científica	Patrimônio Genético (sem acesso a Conhecimento Tradicional)	2003
CNPq	Pesquisa, Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico	Patrimônio Genético (sem acesso a Conhecimento Tradicional)	2009
IPHAN	Pesquisa Científica	Conhecimento Tradicional (sem acesso a Patrimônio Genético)	2011

Fonte: autoria própria.

## 1.8 Direitos de Propriedade Intelectual

Segundo Amanajás (2006) o Sistema de Propriedade Intelectual é fruto do encontro de demandas do capitalismo e da ciência modernos, sendo reinventado à luz da sociedade da informação e da tecnociência. Esse sistema tem como marco inicial a Lei Veneziana de 1474, considerada a primeira lei de patentes do mundo.

Um dos propulsores da discussão sobre os direitos de propriedade intelectual (DPI) foi a invenção da máquina de impressão de Gutenberg, que mudou a forma de produção de artesanal para industrial, possibilitando o aumento da escala de difusão de obras literárias e contribuindo assim para colocar em questão o direito autoral. Nos séculos seguintes foram desenvolvidos mecanismos de garantia de direitos de propriedade sobre as produções intelectuais artísticas e literárias, tendo sido inicialmente aplicado o *copyright* no direito britânico em 1710 (WANDSCHEER, 2011).

Realizada no final do século XIX, a Conferência da União de Paris foi o foro inicial do estabelecimento de acordos multilaterais sobre a propriedade industrial, dando origem inclusive à atual Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI). A Convenção resultante dessa conferência, inicialmente assinada por onze países (entre os quais o Brasil), já foi revisada sete vezes ao longo do século passado, contando atualmente com mais de uma centena de signatários.

O mais recente marco dos DPI em nível internacional foi o Acordo de Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (ADPIC ou Acordo TRIPS – *Trade Related Intellectual Property Rights*), instituído no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) em dezembro de 1993. O ADPIC é um instrumento internacional que propõe um sis-

<sup>17</sup> São órgãos credenciados para concessão de autorizações de acesso ao PGCTA o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (IBAMA); o Conselho Nacional de Desenvolvimento Tecnológico e Científico (CNPq) e o Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN).

tema multilateral de propriedade intelectual, o qual tem como objetivo a promoção e harmonização de regimes nacionais de DPI. Ele introduz regras para o comércio global que visam contribuir para a promoção da inovação tecnológica e da transferência e disseminação de tecnologia, conduzindo assim ao bem-estar social e econômico (DUTFIELD, 2004). Contudo, o documento não se manifesta com relação ao ARB, nem faz referência à CDB.

Tendo em vista a relevância que a CDB apresenta nas negociações internacionais sobre acesso à biodiversidade, a OMC foi pressionada a reformular o texto do ADPIC, em especial seu Artigo 27.3(b). Um documento encaminhado ao Conselho do ADPIC pelo Brasil e outros dez países em junho de 2002, observando as Diretrizes de Bonn, propõe que os países membros da OMC exijam

que um candidato a uma patente relacionada com materiais biológicos ou conhecimento tradicional apresente, como condição para adquirir direito a ela: (i) divulgação da fonte e país de origem do recurso biológico e do conhecimento tradicional usado na invenção; (ii) evidência de consentimento prévio informado, por meio da aprovação das autoridades sob os regimes nacionais relevantes; e (iii) evidência de repartição justa e equitativa de benefícios, de acordo com o regime nacional do país de origem

Além da OMC, outro órgão multilateral que abrigou a discussão sobre os direitos de propriedade intelectual dos CT foi a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), especialmente com a criação, no ano de 2000, do Comitê Intergovernamental sobre a Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos, Conhecimentos Tradicionais e Folclore, com participação da UNESCO (ZANIRATO e RIBEIRO, 2007). A terceira sessão desse Comitê teve como principal sugestão a **divulgação da origem** dos recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais associados no depósito de pedidos de patente, como forma de garantir a contribuição desse sistema para a repartição de benefícios mais eficiente e evitar a apropriação indébita do CT (DUTFIELD, 2004).

Outro requisito sugerido – questionado pelos EUA por considerá-lo uma condição substantiva de patenteabilidade não prevista no ADPIC – seria a apresentação pelos solicitantes de evidência formal de atendimento às normas de acesso e repartição de benefícios dos países fornecedores. A alternativa, neste caso, seria incorporar a apresentação de **documento de autorização** como uma exigência administrativa e não legal. Por outro lado, foi ressaltada a importância de ampliar o acesso ao CT de domínio público, através da criação de uma Base de Dados e um inventário de publicações regulares sobre CT, de modo a facilitar o trabalho dos examinadores de patentes.

### 1.8.1 Tipos de Direitos de Propriedade Intelectual

Os DPI são divididos entre direitos autorais<sup>18</sup> e propriedade industrial<sup>19</sup>. No que se refere à proteção à propriedade industrial, a legislação brasileira prevê cinco instrumentos: **patentes** de invenções ou de modelos de utilidade<sup>20</sup>, registro de **desenho industrial**, registro de **marca**, repressão às falsas **indicações geográficas** e repressão à **concorrência desleal** (BRA-

<sup>18</sup> Abrangendo obras intelectuais, literárias e artísticas, além de programas de computador e domínios da internet.

<sup>19</sup> Abrangendo patentes de invenção ou de modelos de utilidade, marcas registradas, segredos industriais, indicações geográficas e proteção a cultivares.

<sup>20</sup> Segundo o Guia de Depósito de Patentes do INPI, de 2008, invenção “é a criação de algo até então inexistente, que resulta da capacidade intelectual do seu autor e que representa uma solução nova para um problema existente, visando um efeito técnico em uma determinada área tecnológica”; e modelo de utilidade seria um “instrumento, utensílio e objeto de uso prático, ou parte deste, que apresente nova forma ou disposição que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação”.

SIL, 1996).

Entre os direitos de propriedade industrial, as indicações geográficas são consideradas por alguns autores como uma alternativa favorável à proteção dos CTAB (DIAS, 2010). Diante dos demais DPI, as indicações geográficas apresentam como características peculiares o fato de concernirem a produtos cuja reputação está associada a determinada localização territorial, influenciando aí tanto elementos biofísicos ou fatores ambientais, como aqueles de ordem sociocultural.

Contudo, a aplicabilidade desse instrumento à proteção do CT não é ponto pacífico, uma vez que se aplica a produtos comercializados, comumente em um mercado consolidado. Além disso, para Wandscheer (2011), a possibilidade de maior eficiência da produção industrial do que a local no caso de produtos farmacêuticos (tornando os produtos tradicionais pouco competitivos) e a dinâmica da circulação de informação entre comunidades tradicionais (dificultando seu endereçamento a uma região exclusiva) tornam as indicações geográficas inadequadas para a proteção do CTAB.

Desse modo, será discutido em maior detalhe o sistema de patentes, o qual, além de aplicar-se ao patrimônio intangível das culturas tradicionais, compõe um sistema consolidado para o setor farmacêutico, se adequando ao foco prioritário deste estudo.

### **1.8.2 Sistema brasileiro de patentes**

A concessão de patentes foi regulamentada no Brasil pela Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, também conhecida como Lei de Patentes ou Lei de Propriedade Industrial (LPI), a qual revogou a Lei nº 5.772 de 21 de dezembro de 1971, mas entrou vigor apenas em abril de 1997. Essa lei criou o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), instituição de referência para a concessão de patentes e outros DPI, atualmente vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). O INPI é uma autarquia federal responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de DPI para a indústria.

Segundo Fernandes (2004), a regulamentação das patentes químico-farmacêuticas, no caso brasileiro assim como em outros países em desenvolvimento, foi impulsionada por interesses da indústria farmacêutica norte-americana que, preocupada com a perda dos *royalties* de comercialização de medicamentos nesses países, pressionou-os através de ameaças de sanções comerciais aos seus produtos de exportação. A fim de integrar o país no mercado internacional, o governo brasileiro decidiu alterar o Código de Propriedade Industrial da década de 1970, considerando que o pleno reconhecimento das patentes contribuiria para a inserção do país no processo de globalização econômica e modernização tecnológica.

A aprovação da LPI foi realizada às pressas, por meio de escambo de votos e de cargos políticos na Câmara de Deputados e da pressão do governo federal no Senado para atender à crescente exigência dos Estados Unidos (FERNANDES, 2004). Entretanto, diversos atores então relacionados com a pesquisa de plantas medicinais no Brasil, entrevistados por Fernandes, duvidavam do preparo da indústria farmacêutica brasileira para entrar competitivamente no mercado de patentes. Não sendo um setor consolidado da economia nacional, nem havendo uma estratégia de governo sólida o suficiente – tal qual uma política industrial mais ampla – o desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro diante das mudanças previstas com o reconhecimento de patentes internacionais era uma preocupação de muitos desses atores.

O despreparo brasileiro para inserir-se no mercado de patentes farmacêuticas é destacado pelos entrevistados de Fernandes (2004) não apenas no sentido da carência de uma indústria farmacêutica apta a competir no mercado internacional, mas até mesmo da falta de

profissionais especialistas em patentes e da ausência de estruturas institucionais adequadas, considerando-se as especificidades das patentes de medicamentos. Ainda que as perspectivas dos atores fossem contraditórias e carregadas de previsões catastróficas, a nova lei de patentes, associada ao processo de globalização da produção e do consumo, impulsionou não apenas o debate sobre a propriedade intelectual no Brasil, como também sua inserção no mercado internacional e a busca de interação do setor acadêmico com a indústria.

### 1.8.3 Patentes de Conhecimentos Tradicionais Associados a Plantas Medicinais

Como aponta Fowler (*apud* DUTFIELD, 2004, p.61), “para muitas empresas, a patente vem a ser o produto – produto que pode ser exibido à comunidade de investidores, para seduzi-los a aplicar mais fundos, ou o produto que pode ser literalmente vendido para outras empresas”. As patentes têm sido consideradas estratégicas para indústrias farmacêuticas ou biotecnológicas, pois garantem, além do retorno direto com a comercialização da inovação tecnológica, um retorno indireto das atividades de pesquisa e desenvolvimento, através da concessão do direito de comercialização ou mesmo como uma moeda de troca no mercado de investimento em pesquisas. Como discutido por Hammes (*apud* WANDSCHEER, 2011), além de se configurar como um direito natural do inventor, a concessão de patentes seria um estímulo à invenção (através do lucro) e representaria o estabelecimento de um acordo tácito, no qual é viabilizada a divulgação do conhecimento gerado sob a condição de resguardar o seu criador da apropriação indébita.

As patentes têm sido também consideradas como uma forma de assegurar a repartição justa e equitativa dos benefícios comerciais entre as partes envolvidas nessa criação intelectual, reconhecendo (ou criando) um mercado para esse produto imaterial. Idealmente, isso estimularia não só o necessário investimento em pesquisa e desenvolvimento para a transformação da invenção em um produto negociável, como também a máxima difusão do conhecimento, com a publicização da tecnologia desenvolvida (GEROSKI, 1962 *apud* DUTFIELD, 2004).

Todavia, a concessão de patentes estabelece uma relação direta entre mercado e pesquisa, podendo estender da indústria para o meio científico o acirramento da competição e o monopólio da produção intelectual, preocupação encontrada por Fernandes (2004) junto a pesquisadores de universidades e centro de pesquisas no Brasil no início da década de 2000. Sendo este um campo de divergência, é possível encontrar também atores que valorizam o encontro da indústria com a ciência, tendo na patente um intermediador do processo de negociação entre ambas, inclusive com o benefício da oferta de produtos inovadores para a população (NOGUEIRA, 1999 *apud* FERNANDES, 2004).

Do ponto de vista das relações econômicas internacionais, as patentes poderiam ainda contribuir para a exacerbação das disparidades existentes entre empresas consolidadas – aquelas que mais pesquisam, mais lucram e controlam a maior parte do mercado – e as iniciantes – comumente situadas em países em desenvolvimento, com expressivo atraso no desenvolvimento industrial e tecnológico. Esta visão se embasa no que Fernandes chama de uma **hipótese da lucratividade** da proteção patentária, onde considera-se que a proteção por patente “só é lucrativa para os países que possuem uma indústria forte e que desenvolvam pesquisas para obter novos produtos que possam ser comercializados, garantindo o crescimento das pesquisas e das próprias indústrias” (FERNANDES, 2004, p.168).

Corroborando com a hipótese apresentada pelos entrevistados de Fernandes, Correa (2002) demonstra que os países desenvolvidos eram, até o início deste século, os principais usuários do sistema de patentes no campo das medicinas tradicionais – apesar do crescimento

da participação de pesquisadores e companhias de países em desenvolvimento, particularmente no caso daqueles que abrigam sistemas codificados de medicinas tradicionais, como a Medicina Chinesa. Dados mais recentes, entretanto, indicam que países emergentes que abrigam tais sistemas codificados têm despontado nos pedidos de patente de produtos derivados de plantas medicinais, conforme apresentado na Tabela 1.

**Tabela 1:** Total de pedidos de patente de produtos e processos derivados de plantas medicinais até o presente

País	Depósitos de Pedidos de Patente
China	99.694
Japão	23.159
Estados Unidos	16.922
República da Coreia	9.446

Fonte: adaptado de Base de Patentes do OMPI *Patentscope* (2014)

Nota: foram considerados as mesmas Classificações Internacionais de Patentes especificadas no Capítulo 3.

A patente é um instrumento de proteção a soluções técnicas inovadoras e não óbvias, onde autoridades governamentais concedem a exclusividade do direito de produzir, utilizar ou comercializar uma invenção por um período determinado. No Brasil, e na grande maioria do mundo, ela tem vigência de 20 anos, passando então ao domínio público (BRASIL, 1996).

O produto ou processo a ser patenteado<sup>21</sup> precisa cumprir três prerrequisitos: ser uma **novidade**, uma inovação desconhecida anteriormente pelo público, ou seja, não estar previamente publicizada em qualquer país; ser fruto de uma **atividade criativa**, possuindo um passo inventivo ou etapa criativa não óbvia; e ser passível de **aplicação industrial**<sup>22</sup>.

A aplicação dos DPI, em especial das patentes, para a proteção direta e indireta dos CTAB tem sido considerada uma possibilidade não só entre pesquisadores, mas em marcos regulatórios nacionais e internacionais. Entretanto, cabem algumas ressalvas sobre essa aplicabilidade. Entre as características do sistema de patentes, Dutfield (2004) destaca como obstáculos fundamentais no que tange à proteção ao CTAB: a possibilidade de concessão de **patentes sobre produtos naturais**, a profusão de **patentes sem inovação** e a **apropriação indébita** do CT.

Além dos requisitos de patenteabilidade, a legislação brasileira prevê suas exceções, merecendo destaque o inciso IX do Artigo 10 da LPI, o qual afirma que não se considera invenção nem modelo de utilidade “o todo ou parte dos seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma e o germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais” (BRASIL, 1996). O ADPIC prevê também, em seu artigo 27.3(b), a possibilidade de exclusão por parte de seus membros da patenteabilidade de

plantas e animais, com exceção de microrganismos, e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excluídos os processos não-biológicos e microbiológicos. Entretanto, os Membros providenciarão a proteção de variedades de plantas por meio de patentes, por um sistema especial que seja eficaz ou por qualquer combinação desses dois

Ainda que a legislação nacional exclua seres vivos da lista de elementos patenteáveis, no cenário internacional essa questão ainda se configura como uma problemática. Sendo a patente de elementos naturais uma possibilidade em certos países, a autonomia dos governos na-

<sup>21</sup> Podendo abranger inclusive atividades de produção primária como a agricultura, a pesca e a mineração.

<sup>22</sup> Critérios estabelecidos pelo ADPIC e incorporados em diversos países, entre os quais o Brasil, como novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Cf. Lei nº 9279/96 (BRASIL, 1996). Contudo, há variações segundo as legislações nacionais, como é o caso dos Estados Unidos, onde os requisitos de patenteabilidade são mais abrangentes: novidade, utilidade e não-obviedade (DUTFIELD, 2004).

cionais para regular o acesso ao seu patrimônio genético e conhecimento tradicional associado (PGCTA) não fica garantido. Desse modo, poderiam haver casos de concessões de patentes sobre recursos genéticos ignorando a regulação de ARB do país de origem, entrando abertamente em conflito com a Parte Contratante – quer sejam as comunidades humanas relacionadas, quer seja o próprio país – e desrespeitando preceitos da CDB tais quais o direito de soberania dos estados, a obrigatoriedade da indicação de origem e a repartição de benefícios.

O segundo obstáculo mencionado por Dutfield (2004) se refere à inovação das patentes relacionadas ao PGCTA. Este requisito de patenteabilidade é avaliado segundo o **estado da técnica** ou estado da arte das invenções, definido no §1º do Artigo 11 da LPI como “tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvando o disposto nos arts. 12, 16 e 17<sup>23</sup>” (BRASIL, 1996).

A determinação do estado da técnica é um desafio do sistema de concessão de patentes, especialmente levando em conta que alguns países não consideram como arte prévia o conhecimento não documentado acessado fora do país<sup>24</sup>. Trata-se não só da dificuldade de acesso, pela falta de um banco de dados, por exemplo, mas do próprio não reconhecimento desses saberes por alguns sistemas de patentes como componentes do estado da técnica. Ademais, o processo de exame não é tão meticuloso quanto deveria, quer seja pela carência de examinadores (tanto em número quanto em qualificação), quer seja pela dificuldade de se avaliar o estado da técnica em se tratando de CT.

O terceiro obstáculo apresentado por Dutfield, a apropriação indébita do CT, é o que poderia ser chamado de biopirataria imaterial, comumente atrelada a projetos de pesquisa que não obtêm a devida anuência prévia dos envolvidos, nem discute as possibilidades de repartição de benefícios em caso de exploração comercial decorrente do CT acessado. Além do dano evidente aos direitos das comunidades tradicionais envolvidas, a apropriação indébita pode contribuir também para o comprometimento da sua autonomia e autodeterminação.

[a] apropriação indébita pode reduzir a capacidade de povos indígenas de exercer controle sobre recursos e cultura por limitar sua capacidade de definir e executar suas próprias prioridades de desenvolvimento, e por remover a capacidade de escolher entre usar os DPI e comercializar o conhecimento, ou garantir que o conhecimento não se torne objeto de DPI (CORREA, 2002, p.47)

A qualificação do uso do conhecimento tradicional como apropriação indébita pode ocorrer de diferentes formas, segundo a condição do CT acessado – que se refere ao seu grau de publicidade prévia ao acesso – e o modo de utilização desse conhecimento – que se refere ao papel do CT para a aplicação de interesse (CORREA, 2002). O Quadro 5 ilustra essas diferentes formas, destacando ainda a situação legal da concessão de patentes em cada caso.

**Quadro 5:** Tipologia da apropriação indébita do conhecimento tradicional associado a medicamentos

	Condição do CTAB	Modo de Apropriação	Situação Legal
1	Publicamente disponível	Como recebido	Patente inválida (falta de inovação)
2	Não divulgado	Como recebido	Inovação questionável
3	Publicamente disponível / Não divulgado	Derivados	Patentes válidas, se um passo inventivo for comprovado
4	Publicamente disponível	Explorado comercialmente	Nenhuma patente garantida

Fonte: Correa (2002, p.42), traduzido pela autora.

Uma das formas de apropriação indébita mais evidente é quando o CT é utilizado exa-

<sup>23</sup> Ressalvas relativas à data de depósito ou de prioridade.

<sup>24</sup> Notadamente, os Estados Unidos.

tamente como existente no seio de comunidades tradicionais, para o desenvolvimento científico e tecnológico, sem haver anuência prévia por seus detentores (caso 1 do Quadro 5). Nestes casos, o CT não é passível de ser patenteado, especialmente quando registrado e publicizado previamente ao pedido de patente. Contudo, quando o CT não foi divulgado anteriormente a esse pedido, ainda que o critério de inovação exponha-se a questionamento, a patente pode vir a ser considerada válida (caso 2 do Quadro 5), já que no atual sistema de patentes o meio por excelência para comprovar sua existência prévia é a sua documentação.

A patente seria viável sem contestações no caso de utilização dos CT como inspiração, sendo deles derivado o produto ou processo que se pretende patentear (caso 3 do Quadro 5). Independente da divulgação prévia do CT, o pedido de patente é considerado legítimo quando consiste no aprimoramento de um saber existente. Todavia, por mais que exista uma transformação do CT, articulado com o conhecimento científico e tecnologias relacionadas, a sua utilização precisa ser consentida pelos grupos detentores do saber inspirador, e a contribuição do mesmo para o desenvolvimento tecnológico precisa ser reconhecida simbólica e materialmente (através da repartição de benefícios), sem o que esse tipo de acesso ao CT se configura como uma apropriação indébita.

Por fim, existem casos onde o CT divulgado e difundido é utilizado na exploração comercial de produtos ou processos sem, contudo, requerer-se a exclusividade do direito de comercialização (caso 4 do Quadro 5). Ainda que não se almejem as patentes, há nestes casos uma apropriação indébita no sentido de que o benefício decorrente do CTAB não é repartido com seus detentores e o uso é feito sem seu consentimento.

Além desses tipos de apropriação indébita, uma preocupação tangencial se refere à divulgação do conhecimento acessado sem o consentimento do seu detentor. Uma das formas mais comuns de divulgação dos CT são as publicações científicas. Em levantamento desse material, Correa (2002) identificou que mais de 80% são produzidos por pesquisadores universitários, tanto de países desenvolvidos como dos em desenvolvimento<sup>25</sup>. Vale destacar que as publicações científicas sem autorização dos detentores do CT são irreversíveis, pois não há como desfazer ou remediar a divulgação do saber; enquanto as patentes concedidas indevidamente são passíveis de contestação – ainda que através de um trâmite burocrático muitas vezes inacessível às comunidades tradicionais.

Essas pesquisas, quando ancoradas em abordagens etnológicas, têm como princípios norteadores a ética em pesquisa, expressa no pleno esclarecimento das atividades a serem desenvolvidas e do respeito à vontade dos sujeitos de pesquisa de tomar parte ou não do processo. Contudo, o mesmo não se pode afirmar das pesquisas aplicadas com vistas à bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, uma vez que seu objetivo fundamental não é o resgate do conhecimento tradicional, mas a geração de lucro através do desenvolvimento de produtos com capacidade para alcançar o mercado consumidor.

Do ponto de vista do sistema de patentes, esse registro funcionaria como um respaldo legal para o impedimento (subsidiando os exames de pedidos de patente) ou para a contestação de apropriações indébitas. No caso da contestação, há que se ingressar em um complexo e custoso sistema legal, muito distante da realidade de comunidades tradicionais. Além disso, as limitações dos processos de exames de pedido de patente acabam depositando o fardo da contestação da inovação sobre os detentores dos CT, em vez de exigir maior rigidez por parte dos escritórios de patentes na averiguação do estado da arte da patente requerida.

Ademais, a repartição dos benefícios tem sido pouco acessada por comunidades tradicionais que contribuem na fase de bioprospecção. Além da comum exclusão social a que estão

<sup>25</sup> Brasil fica atrás apenas da Índia em publicações etnomédicas, neste levantamento de 2002.

sujeitos esses grupos, a orientação das empresas para negociações com governos e as próprias características do sistema de patentes contribuem para a falha na justa repartição dos benefícios (DUTFIELD, 2004).

Correa (2002) analisa ainda a possibilidade de aplicação do sistema de patentes diretamente aos CT como forma de proteção. Para o autor, a complexidade e o alto custo do processo de licenciamento para obtenção de patentes são grandes obstáculos para o acesso a esse tipo de proteção, tornando o sistema mais eficiente para a exploração comercial do que qualquer outro objetivo da proteção ao CT. A descrição dos principais objetivos dessa aplicação e o nível de relevância dos DPI para alcançá-los está sintetizada no Quadro 6.

**Quadro 6:** Proteção da Medicina Tradicional: quão relevantes os Direitos de Propriedade Intelectual são?

<b>Objetivos</b>	<b>DPI</b>	<b>Outras Ferramentas</b>
Guardar informação (conservação)	Irrelevante	Registros, bancos de dados
Coletar informação	Irrelevante	Repartição de benefícios baseada em contrato, registros, bancos de dados
Prevenir a erosão do conhecimento	Irrelevante	Reconhecimento dos direitos à terra, integridade cultural, leis consuetudinárias, preservação do ambiente natural
Garantir aprimoramento e inovação contínuos	Irrelevante	Reconhecimento dos direitos à terra, integridade cultural, leis consuetudinárias, preservação do ambiente natural
Repartição de benefícios	Relevante, mas de eficácia questionável	Legislação de acesso, contratos, aplicação e reconhecimento de leis consuetudinárias
Autodeterminação	Irrelevante	Reconhecimento de vários direitos em leis internacionais – incluindo a tomada de decisão participativa, reconhecimento de leis consuetudinárias
Desenvolvimento / Exploração Comercial	Muito relevante	Reconhecimento dos direitos à terra, preservação das condições necessárias para a integridade cultural, reconhecimento de leis consuetudinárias

Fonte: Correa (2002), traduzido pela autora.

Apesar de contribuírem com uma compensação monetária dos detentores de conhecimento tradicional associado a medicamentos naturais, os DPI podem representar um entrave à livre circulação do saber – uma incongruência não só com a porosidade das culturas ameríndias e de outras comunidades tradicionais, mas também estranha à ampliação da abrangência e velocidade da transmissão de conhecimento no mundo globalizado (CORREA, 2002). Por outro lado, a limitação recai também sobre os sistemas de saúde, com a tendência a diminuir em vez de ampliar o acesso à saúde.

No caso dos medicamentos tradicionais, em particular, a aplicação dos DPI pode beneficiar aqueles que exploram comercialmente o conhecimento protegido ou que compartilham os benefícios dessa comercialização, mas ao custo de limitar o acesso aos medicamentos tradicionais de quem precisa de tratamento e medicamentos. (CORREA, 2002, p.11)

Além de Correa, diversos outros autores apontam motivos pelos quais os CTAB não seriam passíveis de proteção direta pelo sistema de patentes. Shiva (1997 *apud* KRUCKEN, 2006) considera os direitos de propriedade intelectual uma abordagem eurocêntrica do manejo dos recursos da biodiversidade. Desde esse ponto de vista, o uso de patentes seria uma forma de legitimação da biopirataria, pelo consentimento da exploração desigual dos países detentores de vasta biodiversidade por parte daqueles com maior capital acumulado e tecnologias desenvolvidas. Para a autora, os interesses comerciais explícitos nesse instrumento revelam a ausência de atribuição de valores intrínsecos à biodiversidade, em oposição ao modo de inte-

ração com a natureza de comunidades humanas que dela dependem diretamente para seu sustento e sobrevivência.

Já Wandscheer (2011) destaca dois princípios das patentes fundamentalmente contraditórios com as bases dos CT: a autoria individual e a aplicabilidade industrial. Como discutido anteriormente, as bases coletivas de (re)produção do CT tornam questionável a aplicabilidade dos DPI aos CT devido à limitação imposta por meio do pressuposto da autoria individual, onde se exclui o sujeito de direito coletivo. Ainda que seja prevista uma propriedade compartilhada da patente, e que esta seja extensível aos descendentes do inventor, mantém-se a individualidade da propriedade, pois há que se especificar os indivíduos detentores dos privilégios, garantindo-se direitos a um número limitado (porque previsível) de gerações. Ignora-se, assim, tanto a contribuição prévia quanto o direito futuro dos membros de uma comunidade ao conhecimento em questão.

Para Santilli (2006) a inaplicabilidade do sistema de patentes ao CT assenta no monopólio individual e temporário que este tipo de direito pressupõe, quando o CT atravessa gerações e sem uma data precisa de surgimento. Segundo Castelli (2006), o conceito de inovação preconizado no ADPIC pressupõe que a produção do conhecimento é divisível e com autoria facilmente atribuível, destoando das características dos CT ao se basear em um conhecimento “codificável e individualizado, ignorando processos inovadores de conhecimento e capacidades desenvolvidos pelas comunidades tradicionais, para quem os conhecimentos tradicionais assumem um caráter coletivo e comunitário” (DIAS, 2010, p.12).

Além disso, as patentes impõem uma restrição exógena ao livre intercâmbio de materiais e saberes, fundamental para a construção dos CT, tendo um conteúdo excessivamente econômico e patrimonial. Os CT não possuem barreiras individuais, culturais ou nacionais. Comumente, este é um saber que está à disposição da comunidade, inclusive enquanto uma obrigação do seu detentor.(SANTILLI, 2006).

Os processos inventivos e criativos de tais populações são, por essência, coletivos, e a utilização de informações, ideias e recursos gerados com base em tais processos é amplamente compartilhada. Portanto, a concepção de um direito de propriedade – pertencente a um indivíduo ou a alguns indivíduos determinados – é estranha e contrária aos próprios valores e concepções que regem a vida coletiva em tais sociedades (SANTILLI, 2006, p.88).

A produção e utilização coletiva dos CT conflita com a restrição do uso de um saber amplamente compartilhado, típica dos direitos privados de propriedade. Além disso, um mesmo conhecimento pode estar presente em diferentes grupos ou comunidades, dificultando a concessão de DPI por não se poder atribuir a um único autor ou grupo (CORREA, 2002). Nesse sentido é que Santilli defende “a adoção do conceito de direitos intelectuais coletivos (ou comunitários), para excluir a propriedade, em virtude do seu caráter exclusivista, monopolístico e individualista” (SANTILLI, 2006, p.88).

Ademais, a internacionalização dos DPI através do ADPIC (que faz com que uma patente tenha que ser respeitada por todos os países membros da OMC), pode representar um entrave para os direitos de comunidades tradicionais. Isto pois, além de contribuir para a propagação de um modelo em que os direitos são considerados privados – pertencentes a um indivíduo ou uma empresa – são reconhecidos apenas quando podem gerar lucro, ignorando seu papel na satisfação de necessidades humanas (ZANIRATO e RIBEIRO, 2007).

Além da criação de sistemas de proteção ao CTAB, ampliando o respeito tanto exógeno quando endógeno a essas comunidades, o retorno econômico também tem sido exaltado como um incentivo a sua valorização, estimulando a continuação do seu uso e aprimoramento, assim como o compartilhamento de um conhecimento local, até então restrito. “Desse modo, leis de PI encorajam a abertura, o uso e a proliferação de conhecimento que poderia de outra

forma ser perdido” (*The Crucible Group*, 2001, *apud* CORREA, 2002, p.34).

Contudo, se no caso do conhecimento científico a compensação monetária pode servir como um propulsor da criação intelectual, no caso dos CT é de se esperar que as motivações para a atividade criativa sejam diversas. Segundo Correa (2002, p.27), nas comunidades tradicionais “o conhecimento é criado socialmente, através da interação entre humanos e natureza, e os indivíduos são obrigados a colocar em prática seu conhecimento para benefício da comunidade sem esperar um retorno financeiro”.

Sendo assim, o preceito de aplicabilidade industrial para concessão de patente se mostra inconsistente com a proteção ao CT, como apontado por diversas autoras (BARROS *et al*, 2006), uma vez que a lógica que subjaz a relação de comunidades tradicionais com a biodiversidade que as cerca é, por vezes, alheia a sua aplicação industrial. Não sendo atravessadas pela lógica de mercado, as comunidades tradicionais tendem a ter uma visão de mundo em que a relação entre atores humanos e não humanos não é intermediada pelo dinheiro, mas comumente por fatores mágico-religiosos. Desse modo, o ordenamento social operado através da relação com as plantas medicinais passa ao largo da orientação para a ampliação da escala produtiva, focando-se em demandas de raízes e escala locais.

Para Correa (2002), mais importante do que a compensação monetária do acesso ao CTAB seria investir em processos capazes de evitar sua erosão, tais como a documentação do conhecimento considerado relevante e a identificação e endereçamento de problemas que recaem sobre as comunidades detentoras do CT. A documentação em cartilhas, vídeos e outras mídias tem sido considerada uma importante estratégia nesse sentido. Mas, ainda que o registro do saber tradicional em meios duráveis garanta seu acesso futuro, essa estratégia não endereça plenamente a preocupação com a erosão do CT.

O registro em mídias de ampla circulação se configura como o exercício do olhar estrangeiro sobre as práticas tradicionais, e não uma efetiva contribuição para a reapropriação, manutenção ou continuidade desses saberes. Por um lado, o simples registro não garantiria a manutenção do CT diante das pressões de massificação cultural do mundo globalizado, se não associado a um processo de valorização da cultura local, em que pese também a utilização de linguagens e meios de comunicação mais adequados aos interesses do grupo em questão. Por outro, o registro do CT tende a facilitar o acesso de terceiros a um saber com vias de proteção ainda não consolidadas, até precariamente debatidas.

Outra característica fundamental das patentes, que reafirma sua inadequada aplicação aos CT, se refere ao fato de apenas serem concedidas em casos de invenções, e não de descobertas. Aquilo que já é encontrado, na natureza ou na sociedade, ainda que apresentado como um produto em potencial, não pode ser alvo de proteção jurídica (BARBOSA, BARBOSA e FIGUEIREDO, 2010). Sendo assim, a ancestralidade do CT se configuraria como um impeditivo de patenteabilidade, já que essa criação intelectual não atenderia ao requisito da inovação.

Mas o mesmo conhecimento, se desenvolvido por terceiros em bases biotecnológicas, poderia vir a ser patenteado. Para Barbosa, Barbosa e Figueiredo (2010), esta consiste em uma hierarquização (arbitrária) dos saberes, já que o conhecimento dos povos tradicionais é também uma invenção, com caráter de transformação da natureza tal qual as invenções biotecnológicas contemporâneas. Além disso

O que é 'tradicional' no conhecimento tradicional não é sua antiguidade, mas *o modo como é adquirido e utilizado*. Em outras palavras, o processo social de aprendizado e compartilhamento de conhecimento, que é único para cada cultura indígena, estão na raiz da sua 'tradicionalidade'. Muito desse conhecimento é de fato bem novo, mas tem um significado social e caráter legal, totalmente diferente do conhecimento que indígenas adquirem de colonizadores e sociedades industrializadas (DUTFIELD, 2000, p.3 *apud* CORREA, 2002, p.18)

Viabiliza-se assim a concessão de DPI apenas para o conhecimento técnico, em detrimento do conhecimento consolidado por povos tradicionais e comunidades locais que, em associação à biodiversidade, atraem indústrias biotecnológicas de todo o mundo. Desse modo, permite-se “vantagem econômica exclusiva a alguém em decorrência do conhecimento de outrem” (BARBOSA, BARBOSA e FIGUEIREDO, 2010, p.6). Ainda que povos tradicionais não demandem esse tipo de direito, há que se refletir sobre os motivos dessa exclusão automática da possibilidade de concessão de patente sobre os CT, enquanto um interesse pela restrição da influência desses povos no mercado de produtos derivados de seu conhecimento.

Estudos como o de Vasconcellos (2004) indicam que as patentes, apesar de crescentemente utilizadas no campo farmacêutico no mundo e no Brasil, não têm sido utilizadas por comunidades tradicionais como estratégia de garantia de DPI. Contudo, o marco estabelecido pela CDB estimula que os países criem, em articulação ao sistema de patentes, um sistema de regulação do acesso ao PGCTA, que garanta tanto um processo participativo e ético de pesquisa, quanto a repartição justa dos benefícios decorrentes da sua exploração comercial.

Ainda que favorecendo instrumentos de DPI para a proteção do CTAB, a CDB, por meio de grupos anexos que vêm trabalhando para definir parâmetros para sua implementação, reconhece e incentiva a implantação de sistemas *sui generis* de proteção ao conhecimento tradicional<sup>26</sup>. A reivindicação pela criação de sistemas *sui generis* tem uma preocupação em não apenas resguardar o CT da apropriação indébita por interesses comerciais, ou de garantir que benefícios pecuniários sejam revertidos deste acesso para as comunidades detentoras desse saber. Antes, trata-se de uma reivindicação por proteção para o reconhecimento e fortalecimento dessas formas singulares de organização social. Como aponta Costa (2013, p.12217),

as comunidades tradicionais pressionam por uma ampliação do foco de proteção para uma visão mais holística dos conhecimentos tradicionais, que não se limite a questões de apropriação e monopólio, mas que garanta sua perpetuação no âmbito das comunidades de acordo com seus modos de vida.

Sistemas *sui generis* se apresentam como um contraponto aos atuais modelos de regulação da circulação do conhecimento, os quais, sendo exógenos às comunidades tradicionais, estão muitas vezes alheios a seus modos de ordenamento. Souza (2006) ressalta que o uso de tais modelos exógenos de regulação do conhecimento pode interferir significativamente em comunidades tradicionais, impondo a longo prazo transformações no modo de se relacionarem com atores humanos e não humanos.

Esses grandes modelos inspiram não apenas políticas e leis; eles fornecem analogias para pensar as relações entre esses conhecimentos e práticas, e as formas da vida social que constituem seu contexto. Eles têm, todavia, cada um, uma longa história, e se enraízam em regimes específicos de criatividade, produção de conhecimento e memória, que guardam diferenças significativas com aqueles prevalentes nas sociedades em que agora se tenta aplicá-los. Essas diferenças precisam ser compreendidas porque esses modelos são dotados desde suas próprias capacidades criativas e serão eficazes: seu emprego para regular o intercâmbio cultural entre as aldeias e o mundo, inevitavelmente moldará, de maneira significativa, novas relações de produção e circulação de conhecimentos e formas de expressão, tanto no interior dessas aldeias como no resto do mundo (SOUZA, 2006, p.104-105).

Defende-se portanto a abordagem dos *creative commons* – a defesa de um domínio público cultural e intelectual – e a inserção das comunidades tradicionais no processo de elaboração da legislação e mecanismos jurídicos, não apenas no sentido da sua representação e par-

<sup>26</sup> Em 2000 houve a criação do Grupo de Trabalho Aberto Ad Hoc de Especialistas para a implementação da CDB, o qual sugeriu, em 2006, que fossem criados “sistemas *sui generis* de proteção aos conhecimentos tradicionais e um código de condutas éticas para assegurar o respeito ao patrimônio cultural e intelectual” (ZANIRATO; RIBEIRO, 2007, p.47).

participação no processo, mas de fato na consideração das leis consuetudinárias, dos regimes jurídicos e das lógicas sociais de povos e comunidades tradicionais (SOUZA, 2006).

Cómo entonces es posible tratar jurídicamente una planta con una profunda raíz cultural y una condición local, con base en ideas y modelos externos mediados por el conocimiento científico y la modernidad? No sería más adecuado dar más cabida al derecho consuetudinario y derechos culturales? [...] La falta de información que revele las complejas interrelaciones planta-cultura, ligadas a la historia y territorio promueve que se sean fácilmente apropiables por terceros, sin el debido reconocimiento a las culturas tradicionales (BOLÍVAR, 2006)

## 2.1 Objetivos

O interesse fundamental dessa dissertação consiste em compreender de que modo o conhecimento tradicional (CT) associado a plantas medicinais no Brasil vem sendo alvo de proteção através de instrumentos jurídicos inspirados em preceitos internacionais. Considerando a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) como o marco fundamental da proteção aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, foram tomados como norteadores desta pesquisa os dois eixos de proteção nela representados – a regulação do acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado (PGCTA) e os direitos de propriedade intelectual (DPI). Sendo assim, faz-se necessário abordar o sistema de regulação do acesso ao PGCTA no Brasil, considerando seus procedimentos e entraves, tendo na descrição das solicitações a ele direcionadas uma importante via de reflexão. Por outro lado, o foco sobre o sistema de patentes pretende servir à compreensão do uso que tem sido feito desse DPI para a proteção dos CT associados a plantas medicinais, quer seja de modo direto – com patentes sobre o CT – quer seja de modo indireto – com exigências no processo de concessão de patentes que contribuam para uma regulação mais eficiente do acesso ao PGCTA.

### 2.1.1 Objetivo geral

Descrever o estado da arte da proteção aos conhecimentos tradicionais associados a plantas medicinais no Brasil, no que se refere à utilização do sistema de regulação do acesso ao patrimônio genético e conhecimentos tradicionais associados e do sistema de patentes.

### 2.1.2 Objetivos específicos

- Descrever o processo de solicitação de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado no Brasil;
- Descrever o processo de depósito de pedido de patente de invenção envolvendo material biológico no Brasil;
- Levantar, sistematizar e descrever as solicitações de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado no Brasil, relativas a plantas medicinais;
- Levantar, sistematizar e descrever os depósitos de pedidos de patente de invenção relativos a plantas medicinais e/ou conhecimento tradicional associado, com finalidade médica ou cosmética, registradas no Brasil;
- Descrever a interação entre os sistemas brasileiros de patentes e de regulação do acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado;
- Analisar o estado da arte da proteção ao conhecimento tradicional associado a plantas medicinais no Brasil diante de orientações internacionais.

## 2.2 Etapas Metodológicas

A seguir serão descritas as etapas do desenvolvimento da presente dissertação. Cabe ressaltar que todas as etapas posteriores à revisão bibliográfica, desde a pesquisa documental e levanta-

mento de dados até a análise dos resultados, foram orientadas pelos principais preceitos presentes na CDB e Diretrizes de Bonn, no que tange à proteção ao CTAB, descritos no Quadro 7. Tais preceitos foram utilizados como parâmetros para identificar a existência de instrumentos legais e procedimentos estabelecidos juridicamente para a proteção dos CT associados a plantas medicinais no Brasil, assim como para descrever suas características e analisar o estado da arte da sua aplicação, quando existentes.

**Quadro 7:** Preceitos internacionais para a proteção dos Conhecimentos Tradicionais associados à Biodiversidade

<b>Preceito</b>	<b>Objetivo</b>
<i>Autorização de Acesso</i>	Garantir que a autorização de acesso ao PGCTA, concedida por órgão nacional competente, seja requisito para a concessão de patentes desenvolvidas a partir desse acesso.
<i>Consentimento Prévio Informado</i>	Garantir a consulta prévia aos grupos detentores de conhecimento tradicional associado à biodiversidade sobre o interesse em permitir o acesso de terceiros a seu conhecimento ou ao patrimônio genético sobre o qual este saber se exerce.
<i>Participação no Processo de Pesquisa</i>	Garantir o envolvimento dos detentores de conhecimento tradicional associado à biodiversidade nas diferentes etapas de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico realizados sobre este saber.
<i>Indicação de Origem</i>	Garantir a identificação do país onde ocorreu o acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, como subsídio para o processo de repartição de benefícios.
<i>Direitos de Propriedade Intelectual</i>	Garantir que sejam concedidos direitos de propriedade intelectual, compartilhados ou diretos, aos detentores de conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, no caso de desenvolvimento de produtos ou processos baseados neste saber.
<i>Repartição de Benefícios</i>	Garantir a justa e equitativa repartição de benefícios decorrentes do acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado entre todos os envolvidos.

Fonte: autoria própria.

### 2.2.1 Revisão bibliográfica

A primeira etapa metodológica desta pesquisa consistiu na revisão bibliográfica, em periódicos nacionais e internacionais, bem como em outras fontes bibliográficas, sobre a proteção ao conhecimento tradicional associado a plantas medicinais. Nessa revisão, foram considerados temas como: a conceituação de conhecimento tradicional, a interação do saber tradicional com o saber científico, a relação entre medicinas tradicionais e a biomedicina, o histórico da incorporação do uso de plantas medicinais nas práticas oficiais de saúde no mundo e no Brasil, a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, a inserção das plantas medicinais no âmbito do desenvolvimento sustentável, os marcos internacionais da proteção ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade, os direitos de propriedade intelectual e a aplicabilidade do sistema de patentes ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade. Esta etapa foi realizada entre agosto de 2012 e dezembro de 2013.

### 2.2.2 Pesquisa documental

A pesquisa documental foi realizada nas páginas de internet e bases de dados virtuais de dois órgãos brasileiros relevantes para este estudo: o Conselho de Gestão da Patrimônio (CGEN), vincula ao Ministério do Meio Ambiente (MMA), inclusive no endereço eletrônico; e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC), mas com endereço eletrônico próprio. A seguir são descritas as duas subetapas da pesquisa documental.

### a) Referenciais legais

Realizada entre janeiro e abril de 2014, esta subetapa buscou identificar e analisar os principais referenciais legais da proteção ao CT associado a plantas medicinais no Brasil, incluindo a Lei nº 9.279/96 ou Lei de Propriedade Industrial (LPI) e a Medida Provisória nº 2.186-16/2001.

Além disso, foram levantados 21 documentos dos órgãos mencionados (entre Orientações Técnicas, Deliberações e Resoluções) relacionados à regulação do acesso ao PGCTA. Esta pesquisa subsidiou a descrição e análise dos processos de solicitação de autorização de acesso ao PGCTA e de depósitos de pedidos de patente relacionados a plantas medicinais ou CTA, no que se refere à incorporação de preceitos estabelecidos em orientações internacionais, descritos no Quadro 7.

Foram ainda levantadas atas de um Grupo de Trabalho e de uma Câmara Temática vinculadas ao CGEN, identificando sua distribuição anual e atores envolvidos, de modo a complementar a análise do perfil das solicitações de acesso ao PGCTA e pedidos de patentes relativos a plantas medicinais, levantados e sistematizados conforme descrito a seguir.

### b) Perfil das solicitações de acesso e pedidos

Outro objetivo da pesquisa documental foi identificar o atual uso do sistema de regulação do acesso ao PGCTA e do sistema de concessão de patentes para a proteção ao CT associado a plantas medicinais, assim como indicativos da articulação entre ambos. Para isso, a segunda subetapa da pesquisa documental – realizada em abril de 2014 – dedicou-se a levantar e sistematizar as solicitações de acesso ao PGCTA e os depósitos de pedidos de patente relacionados a plantas medicinais. Tais dados expressam tendências e indicam interesses dos diferentes atores envolvidos, inclusive de forma mais profícua do que as próprias concessões de autorizações e de patentes, por não terem sido filtradas pelo crivo dos órgãos oficiais competentes.

No que se refere às autorizações de acesso ao PGCTA, foram levantadas e sistematizadas as solicitações submetidas ao CGEN desde sua criação, em 2001, até abril de 2014, disponibilizadas na seção “Processos e Autorizações” do endereço eletrônico do órgão<sup>27</sup>, buscando identificar:

- a) a proporção de solicitações segundo aplicação, finalidade e objeto do acesso;
- b) o material biológico envolvido;
- c) o perfil dos solicitantes quanto ao tipo de inserção institucional;
- d) a evolução anual do número de solicitações de acesso PGCTA no Brasil;
- e) a proporção de solicitações concedidas;
- f) o tempo de resposta das solicitações;
- g) a área de coleta do PGCTA;
- h) a proporção de solicitações com Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios (CURB);
- i) o perfil dos contratados nos CURB.

Para a descrição das solicitações de acesso a PGCTA, foram consideradas como informações fundamentais o **objeto** do acesso (patrimônio genético, conhecimento tradicional associado ou ambos), a sua **finalidade** (pesquisa científica, bioprospecção, desenvolvimento tecnológico ou uma combinação entre estes) e a **aplicação** prevista, com olhar mais detido so-

<sup>27</sup> <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/processos>

bre as aplicações médicas ou cosméticas.

Além disso, foram levantados e sistematizados os pedidos de patentes de invenção com finalidade médica ou cosmética que utilizaram material de origem vegetal, segundo os códigos da Classificação Internacional de Patentes (CIP)<sup>28</sup> pertinentes. Foram consideradas os pedidos registrados na base digital de patentes<sup>29</sup> do INPI depositados entre 1º de janeiro de 2001 e 31 de dezembro de 2012, período que compreende o início da vigência da regulação de acesso ao PGCTA e a informação mais recente disponível<sup>30</sup>. Através das informações sistematizadas, buscou-se identificar:

- a) a evolução anual do número de depósitos dessas patentes no Brasil;
- b) a proporção de patentes sobre conhecimentos tradicionais;
- c) o material biológico envolvido;
- d) a proporção de depósitos com declaração de acesso a patrimônio genético;
- e) a distribuição por país de origem do pedido;
- f) o perfil institucional dos depositantes.

Para a identificação de patentes sobre conhecimentos tradicionais foram utilizadas as seguintes chaves de pesquisa, aplicadas sobre o título e o resumo do pedido de patente: conhecimento tradicional, conhecimento popular, saber tradicional, saber popular, práticas tradicionais, práticas populares, uso tradicional e uso popular.

No que se refere ao perfil institucional dos solicitantes brasileiros, tanto de patentes quanto de acesso ao patrimônio genético, foram criadas as seguintes categorias: instituições públicas de ensino e/ou pesquisa<sup>31</sup>, instituições privadas de ensino superior, empresas privadas, empresas públicas, órgãos de fomento à pesquisa, órgãos governamentais, organizações não governamentais e pessoas físicas. Categorias similares foram formuladas para instituições não brasileiras, sem contudo distinguir entre públicas e privadas, uma vez que o acesso ao endereço eletrônico das instituições não se fazia suficiente para essa distinção.

Os dados levantados foram sistematizados em duas bases de dados: uma das solicitações de acesso ao PGCTA<sup>32</sup> e outra dos pedidos de patente relativos a plantas medicinais<sup>33</sup>.

<sup>28</sup> Listagem completa das classificações disponível no endereço eletrônico <<http://ipc.inpi.gov.br/ipcpub/#refresh=page>>.

<sup>29</sup> <https://gru.inpi.gov.br/pPI/>

<sup>30</sup> No Brasil, os pedidos de patente só se tornam públicos após decorridos 18 meses de seu depósito. Como o levantamento de dados foi feito no primeiro semestre de 2014, estavam disponíveis informações apenas de patentes depositadas até o ano de 2012. Assim, foi considerado como período de análise os doze anos retroativos aos dados mais recentes disponíveis.

<sup>31</sup> Podendo ser diferenciadas em instituições públicas de ensino superior e instituições públicas de pesquisa, incluindo Universidades federais e estaduais, além de Fundações, Museus e Institutos de pesquisa.

<sup>32</sup> Contendo as seguintes informações: data de entrada, número do processo, interessado, existência de extrato e/ou deliberação, finalidade e objeto do acesso, título do projeto, CNPJ do interessado, material biológico envolvido, localização da área de coleta (segundo município, estado e tipo), solicitação de remessa e sigilo, data e número da deliberação, conhecimentos tradicionais acessados, número do CURB, contratante e contratado.

<sup>33</sup> Contendo as seguintes informações: número do processo, data de depósito, título, data da declaração positiva ou negativa de acesso ao patrimônio genético, CIP envolvidos, nome e origem dos depositantes, nome dos inventores, resumo, número PCT; e país, número e data de prioridade unionista.

---

### 3 O ESTADO DA ARTE DA PROTEÇÃO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO A PLANTAS MEDICINAIS NO BRASIL

Neste capítulo serão apresentados os resultados da análise documental relativa às solicitações de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado (PGCTA), assim como aos pedidos de patente relacionados a plantas medicinais. Além do perfil das solicitações de acesso ao PGCTA e dos pedidos de patente, serão descritos os procedimentos administrativos de ambos os casos, de modo a permitir uma discussão do grau de incorporação dos preceitos internacionais acerca da proteção ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade (CTAB) pelos órgãos regulatórios brasileiros, tanto em leis específicas quanto em instrumentos normativos ou outros recursos administrativos dos órgãos em questão.

#### 3.1 Autorizações de Acesso ao PGCTA

Conforme discutido no Capítulo 1, o acesso ao PGCTA é regulamentado atualmente pela Medida Provisória (MP) nº 2.186-16/2001, a qual define patrimônio genético como a  
informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva

Contudo, nem toda atividade envolvendo materiais biológicos se configura como acesso a patrimônio genético, o qual é definido pela Orientação Técnica (OT) do CGEN nº1/2003 como a “atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar, ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos desses organismos”. Complementarmente, a Instrução Normativa (IN) nº154/2007 do IBAMA define coleta como a “obtenção de organismo silvestre animal, vegetal, fúngico ou microbiano, seja pela remoção do indivíduo de seu habitat, seja pela colheita de amostrar biológicas”.

Além da coleta, não são consideradas atividades de acesso a patrimônio genético (estando, portanto, dispensadas da solicitação de autorização): pesquisas voltadas a parasitas, pragas e vetores de doenças<sup>34</sup>; a elaboração de óleos fixos, óleos essenciais ou extratos, quando estes resultarem de processos de isolamento, extração ou purificação em que a matéria prima original não seja substancialmente alterada<sup>35</sup>; pesquisas científicas sobre a história evolutiva de espécies ou grupos taxonômicos, sobre a interação dos seres vivos entre si e com o ambiente em que se inserem, ou a diversidade genética de populações<sup>35</sup>; testes de filiação, de análise de cariótipo ou de DNA que visem à identificação de espécie ou espécime<sup>36</sup>; pesquisas epidemiológicas ou voltadas à identificação de agentes etiológicos ou de doença reconhecidas através da concentração de substâncias no organismo<sup>36</sup>; e pesquisas destinadas à formação de coleções de DNA, tecidos, germoplasma, sangue ou soro<sup>37</sup>; e pesquisa científica realizada sobre o patrimônio genético existente em área privada, destinada a contribuir para o avanço do

<sup>34</sup> Orientação Técnica CGEN nº9, de 17 de setembro de 2013.

<sup>35</sup> Resolução CGEN nº29/2007.

<sup>36</sup> Resolução CGEN nº28/2007.

<sup>37</sup> Resolução CGEN nº21/2006.

conhecimento sobre a biodiversidade do país e sem potencial de uso econômico previamente identificado<sup>38</sup>.

No caso do acesso ao Conhecimento Tradicional (CT), é requerida a autorização pelo CGEN ou outro órgão competente, independente da intenção de aplicação comercial do conhecimento acessado, ou seja, em toda e qualquer finalidade de acesso. Segundo a MP nº 2.186-16/2001, é considerado acesso ao CT

a obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza

Os conceitos de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico são fundamentais para a regulação do acesso ao PGCTA, constituindo distintas finalidades de acesso que, por conseguinte, tem exigências específicas. Contudo, Mendes *et al* (2009) consideram que há uma imprecisão na definição desses termos por parte do CGEN/MMA. A MP nº 2.186-16/2001 apresenta apenas a definição de bioprospecção, que consiste em “atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial”. Este potencial de uso comercial será determinado, segundo a OT do CGEN nº6/2008, no “momento em que a atividade exploratória confirme a viabilidade de produção industrial ou comercial de um produto ou processo a partir de um atributo funcional desse componente”.

Como apontam Oliveira *et al* (2010), o conceito de bioprospecção e de potencial de uso comercial, adotados pela MP, divergem do que pode ser considerado o entendimento científico ou acadêmico do termo. Em uma definição mais abrangente, o enfoque acadêmico pode incluir a bioprospecção como atividade de pesquisa básica e, portanto, sem qualquer perspectiva acerca dos resultados e aplicações possíveis decorrentes do acesso ao PGCTA.

Já a definição de desenvolvimento tecnológico pode ser encontrada na OT do CGEN nº4/2004, que a descreve como sendo um “trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, com aplicação econômica”. A definição de pesquisa científica, contudo, não pode ser encontrada claramente em nenhum instrumento regulatório do órgão, a não ser na OT do CGEN nº7/2009, quando voltada especificamente para atividades de melhoramento genético. Uma forma de diferenciá-la das demais finalidades seria o fato de esta não ter *a priori* o potencial de uso comercial de componente de patrimônio genético.

O processo de solicitação de acesso ao PGCTA será descrito adiante, mas vale ressaltar que estão previstas medidas punitivas para aqueles que infringirem o que determina a MP e regulações correlatas. Segundo o Decreto nº5.459/2005, as infrações contra o PGCTA serão apuradas em processo administrativo (Artigo 2º) por autoridades responsáveis pela fiscalização do IBAMA<sup>39</sup> e do Comando da Marinha (do Ministério da Defesa), no âmbito de suas respectivas competências (Artigo 4º). O IBAMA se configura, portanto, como um órgão fundamental para se compreender a proteção ao CTAB, pois ele é o braço que executa a fiscalização em todo o território continental.

As sanções previstas no caso de infração, ou seja, violação por ação ou omissão das normas da MP nº 2.186-16/2001 e demais disposições legais vigentes, são listadas a seguir. A multa prevista hoje pode chegar a cem mil reais, no caso de pessoa física, e cinquenta milhões de reais, no caso de pessoa jurídica.

<sup>38</sup> Resolução CGEN nº24/2003.

<sup>39</sup> O qual conta com uma Divisão de Fiscalização do Acesso ao Patrimônio Genético, dentro da Coordenação Geral de Fiscalização.

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão das amostras de componentes do patrimônio genético e dos instrumentos utilizados na coleta ou no processamento ou dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado;
- IV - apreensão dos produtos derivados de amostra de componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;
- V - suspensão da venda do produto derivado de amostra de componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado e sua apreensão;
- VI - embargo da atividade;
- VII - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VIII - suspensão de registro, patente, licença ou autorização;
- IX - cancelamento de registro, patente, licença ou autorização;
- X - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
- XI - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
- XII - intervenção no estabelecimento;
- XIII - proibição de contratar com a Administração Pública, por período de até cinco anos.

Tendo em vista a necessidade de concentrar as diferentes competências de regulação previstas na MP nº 2.186-16/2001 foi criado o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), órgão interministerial de caráter normativo e deliberativo. Essa dupla atribuição é discutida por Loss (2013), que considera haver uma relação de retroalimentação entre ambos caracteres. Se por um lado as normas pautam as deliberações, por outro, as deliberações constituem as normas, tanto no sentido de criarem jurisprudências, quanto no de capacitarem os atores encarregados da deliberação. Enquanto exercem seu poder de decisão sobre quais acessos serão permitidos ou não, e sob quais condições, os membros desse órgão vão paulatinamente descobrindo as especificidades da pesquisa relacionada ao PGCTA. Aprendendo com os casos que avaliam, vão aprimorando sua prática e estruturando o sistema de regulação do acesso através da criação de normas com maior respaldo empírico.

A estrutura e as atribuições do CGEN foram estabelecidas através do Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001<sup>40</sup>. O órgão é composto por representantes de 19 instituições públicas brasileiras, entre Ministérios, Institutos e Fundações<sup>41</sup> de setores como o ambiental, o industrial, o cultural e o de pesquisa. Além disso, existem os convidados permanentes<sup>42</sup>, que, apesar de serem considerados relevantes para o funcionamento do CGEN, não tem poder de voto. O CGEN realiza reuniões ordinárias mensais e tem entre suas principais atribuições: co-

<sup>40</sup> Cujo texto foi alterado pelos Decretos nº 4.946/2003, nº 5.439/2005 e nº 6.159/2007.

<sup>41</sup> Ministério do Meio Ambiente (MMA), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Ministério da Cultura (MINC), Ministério da Defesa (MD), Ministério da Justiça (MJ), Ministério da Saúde (MS), Ministério das Relações Exteriores (MRE), Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Empresa Brasileira de Agropecuária (EMBRAPA), Fundação Cultural Palmares (FCP), Fundação Cultural do Índio (FUNAI), Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), Instituto de Pesquisas Jardim Botânico do Rio de Janeiro (JBRJ), Instituto Evandro Chagas (IEC), Instituto Nacional de Pesquisa da Amazônia (INPA) e Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

<sup>42</sup> Movimento Empresarial pela Conservação e Uso Sustentável da Biodiversidade, Associação Brasileira de Entidades Estaduais de Meio Ambiente, Conselho Empresarial Brasileiro para o Desenvolvimento Sustentável, Conselho Nacional dos Seringueiros, Coordenação das Organizações Indígenas da Amazônia Brasileira, Coordenação Nacional de Articulação das Comunidades Negras e Rurais Quilombolas, Comissão Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais, Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, Ministério Público Federal, Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, e Fórum Brasileiro de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável.

ordenar a implantação de políticas para a gestão do patrimônio genético no país; estabelecer normas, critérios e diretrizes para a aplicação do estabelecido na MP nº 2.186-16/2001, em especial no que se refere às autorizações de acesso e remessa, aos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios (CURB) e à Base de Dados<sup>43</sup> sobre o conhecimento tradicional associado (CTA); acompanhar as atividades de acesso e remessa de PGCTA; deliberar sobre autorização de acesso e remessa de PGCTA e sobre o credenciamento e desc credenciamento de instituições fiéis depositárias; e dar anuência aos CURB. As solicitações de acesso e remessa ao PGCTA, bem como de inclusão de projeto em portfólio de pesquisa ou credenciamento de instituições, deverão ser publicizadas através de extrato disponibilizado no endereço eletrônico do MMA, segundo o disposto pela Resolução CGEN nº39/2012, tendo sido este o material sobre o qual se debruça a próxima seção.

A fim de operacionalizar seu funcionamento, o CGEN possui Câmaras Temáticas e Grupos de Trabalho, entre os quais merecem destaque: a Câmara Temática de Conhecimento Tradicional Associado (CTCTA), que trata de assuntos pertinentes à proteção dos direitos das comunidades tradicionais como, por exemplo, sobre a criação de uma Base de Dados do CTA; e o Grupo de Trabalho sobre o Artigo 31<sup>44</sup> da MP nº 2.186-16/2001 (GT-31), onde se discute o modo de articulação com o sistema de patentes.

A CTCTA teve 31 reuniões entre os anos de 2002 e 2014. Entre as instituições envolvidas, incluindo tanto membros quanto convidados, estiveram presentes em ao menos dois terços dessas reuniões representantes do IBAMA, do MINC, da FUNAI, do MCT, da ONG Instituto Socioambiental (ISA) e do MS, além de outras mais que 50 instituições ou lideranças comunitárias. Já o GT-31 teve 3 encontros, entre agosto e setembro do ano de 2006, estando presentes em todas as reuniões representantes do MMA, do MINC, da Embrapa, do INPI, do MCT, do MAPA, do MDIC, da Associação Brasileira de Organizações não Governamentais (ABONG), da Agência Brasileira de Inteligência (ABIN) e do Programa Biodiversidade Brasil-Itália (PBBI).

O CGEN, representando todo o processo de regulação do acesso ao PGCTA, tem sofrido críticas por diferentes segmentos da sociedade (BARBOSA, BARBOSA e FIGUEIREDO, 2010). Do ponto de vista da sociedade civil, considera-se que há uma exclusão das comunidades tradicionais do processo decisório, estando presentes nessa instância apenas como convidados sem poder decisório nas reuniões do Conselho. Pelo prisma do setor acadêmico, critica-se a burocratização do processo, representando o cerceamento da autonomia da pesquisa científica, não apenas pela imposição de maior contato entre pesquisador e grupos pesquisados, mas também pela ineficiência do órgão. Sob a ótica do setor empresarial, critica-se a limitação do desenvolvimento tecnológico com a restrição da bioprospecção a instituições nacionais e com a imposição de estreitamento de relações nas transações com populações tradicionais.

### **3.1.1 O processo de solicitação de acesso ao PGCTA**

Como discutido anteriormente, as solicitações de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado (PGCTA) podem ser submetidas a diferentes órgãos,

<sup>43</sup> A proposta de criação de uma Base de Dados do Conhecimento Tradicional está presente em orientações internacionais sobre ARB, bem como na própria Medida Provisória nº2186-16/2001, sem contudo ter sido formalizada até hoje.

<sup>44</sup> “Art.31. A concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso”.

de acordo com a combinação de objeto e finalidade do acesso, conforme descrito no Quadro 4. Considerando que o foco deste estudo é o desenvolvimento de produtos baseados no conhecimento tradicional acerca de plantas medicinais – portanto, da interface entre conhecimentos tradicionais e patrimônio genético – nos limitaremos a analisar o processo e o conteúdo das solicitações de acesso submetidas ao CGEN.

Neste caso, as instituições que desejam solicitar acesso ao PGCTA devem preencher um formulário, onde constam informações como: caracterização da solicitação, informações sobre o requerente, dados do projeto, descrição do material biológico e do conhecimento tradicional a ser acessado (bem como do procedimento para tanto), dados da instituição destinatária no exterior (quando houver) e demanda de sigilo.

O formulário de solicitação de acesso ao PGCTA recolhe informações de grande interesse para a compreensão da dinâmica da pesquisa e desenvolvimento tecnológico em torno do CTAB. Algumas dessas informações não estão publicizadas virtualmente, sendo necessário acesso aos autos do CGEN, sujeito a restrições legais no que tange o sigilo dos processos. No formulário mencionado, foram identificadas como futuras fontes de investigação: a fonte de financiamento, a origem do material biológico (*in situ* ou *ex situ*), os biomas e bacias da área de coleta, o tipo de conhecimento tradicional a ser acessado, os métodos para obtenção e análise do CTA, os meios de registro e a forma de armazenamento dos CTA, o impacto previsto sobre os provedores do CTA e o uso pretendido desses conhecimentos.

Além do formulário, os solicitantes devem anexar comprovação de ser uma instituição brasileira, com atuação na área biológica e afins, e competência técnica e estrutura disponível para desenvolvimento das atividades pretendidas. Cabe destacar que, conforme previsto no §6º do Artigo 16 da MP nº2.186-16/2001<sup>45</sup>, não há possibilidade de concessão de acesso a instituições estrangeiras ao patrimônio genético brasileiro, devendo estas estabelecerem parceria com uma instituição brasileira para realização de pesquisas, a qual será responsável pelo processo. Essa pode ser considerada como uma estratégia do governo brasileiro para garantir tanto o cerceamento da biopirataria como a transferência de tecnologia (BARBOSA, BARBOSA e FIGUEIREDO, 2010).

As instituições devem ainda apresentar comprovação de anuência prévia ao acesso ao CTA, por parte dos seus detentores, segundo estabelecido pela Resolução CGEN nº6/2003; ou ao acesso a patrimônio genético, por parte do responsável pela área, segundo estabelecido pelo § 9º, Artigo 16º, da MP nº 2.186-16/2001:

§ 9º A Autorização de Acesso e de Remessa dar-se-á após a anuência prévia:

I - da comunidade indígena envolvida, ouvindo o órgão indigenista oficial, quando o acesso ocorrer em terra indígena;

II - do órgão competente, quando o acesso ocorrer em área protegida;

III - do titular de área privada, quando o acesso nela ocorrer;

IV - do Conselho Nacional de Defesa, quando o acesso se der em área indispensável à segurança nacional;

V - da autoridade marítima, quando o acesso se der em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva.

No caso da anuência prévia ao acesso a patrimônio genético, a Resolução nº9/2003, relativa a pesquisas científicas, prevê como áreas possíveis para obtenção do Termo de Anuência Prévia (TAP) as terras indígenas, as áreas privadas de propriedade ou posse de comunida-

<sup>45</sup> “A participação de pessoa jurídica estrangeira em expedição para coleta de amostra de componente do patrimônio genético *in situ* e para acesso de conhecimento tradicional associado somente será autorizada quando em conjunto com instituição pública nacional, ficando a coordenação das atividades obrigatoriamente a cargo desta última e desde que todas as instituições envolvidas exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.”

des locais e as unidades de conservação de uso sustentável<sup>46</sup>. Já a Resolução nº12/2004, voltada para casos de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, além das demais, considera também as áreas indispensáveis à segurança nacional e o mar territorial brasileiro, a plataforma continental e a zona econômica exclusiva. As diretrizes do processo de Anuência Prévia são apresentadas no Artigo 2º da mesma resolução:

I - esclarecimento à comunidade anuente, em linguagem a ela acessível, sobre o objetivo da pesquisa, a metodologia, a duração e o orçamento do projeto, o uso que se pretende dar ao conhecimento tradicional a ser acessado, a área geográfica abrangida pelo projeto e as comunidades envolvidas;

II - fornecimento das informações no idioma nativo, sempre que solicitado pela comunidade;

III - respeito às formas de organização social e de representação política tradicional das comunidades envolvidas, durante o processo de consulta;

IV - esclarecimento à comunidade sobre os impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes do projeto;

V - esclarecimento à comunidade sobre os direitos e as responsabilidades de cada uma das partes na execução do projeto e em seus resultados;

VI - estabelecimento, em conjunto com a comunidade, das modalidades e formas de repartição de benefícios;

VII - garantia de respeito ao direito da comunidade de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, durante o processo de obtenção da anuência prévia;

VIII - provisão de apoio científico, lingüístico, técnico e/ou jurídico independente à comunidade, durante todo o processo de consulta, sempre que solicitado pela comunidade.

O TAP consiste, portanto, em um equivalente do Consentimento Prévio Informado, um dos 6 preceitos para a proteção ao CTAB considerados como eixo para esta análise. Contudo, ainda que ele represente a incorporação de orientações internacionais, cabe ponderar que sua obtenção não é ponto pacífico, sendo considerado por Tomchinsky *et al* (2013) como redundante com os princípios de abordagens etnológicas de pesquisa, além de aumentar o tempo de preparação para obtenção da autorização de acesso. Essas críticas sobressaem quando se trata de acesso ao CTAB com perspectiva ou potencial de uso comercial, onde além do TAP é requerido um laudo antropológico<sup>47</sup>, conforme será discutido adiante.

Outros documentos a serem anexados à solicitação de acesso são: o projeto de pesquisa, incluindo a descrição da atividade e o uso pretendido do PGCTA; um mapa georreferenciado da localização da área de acesso a PGCTA; a indicação da instituição fiel depositária que receberá as subamostras do componente do patrimônio genético acessado; e o laudo antropológico independente, anexado de comprovação da formação de nível superior<sup>48</sup> em Antropologia Social do responsável. Como mencionado no parágrafo anterior, pesquisas sem perspectiva de uso comercial não requerem o laudo antropológico, nos termos da Resolução nº5/2003.

Segundo Informativo Especial do CGEN nº 3, de 11 de novembro de 2004, o depósito de subamostra do material genético acessado em Instituição Fiel Depositária, credenciada especificamente para este fim, se configura como estratégia de rastreabilidade do patrimônio genético acessado, com vistas à justa repartição de benefícios decorrentes de atividades de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. Essas instituições devem guardar subamostras do patrimônio genético<sup>49</sup>, cujo acesso foi previamente autorizado pelo CGEN, garantindo assim a

<sup>46</sup> Neste caso, com anuência concedida pelo órgão gestor.

<sup>47</sup> Resolução CGEN nº6/2003.

<sup>48</sup> Graduação ou pós-graduação.

<sup>49</sup> Que segundo a Orientação Técnica nº 2 do CGEN, de 30 de outubro de 2003, consiste em “porção de material biológico ou de componente do patrimônio genético, devidamente acompanhada de informações

sua correta identificação por instituições públicas nacionais de pesquisa e desenvolvimento reconhecidas pelo governo brasileiro.

Já o laudo antropológico independente se refere ao acompanhamento do processo de anuência prévia que, segundo o Artigo 4º da Resolução CGEN nº6/2003 deve conter:

- I - indicação das formas de organização social e de representação política da comunidade;
- II - avaliação do grau de esclarecimento da comunidade sobre o conteúdo da proposta e suas consequências;
- III - avaliação dos impactos sócio-culturais decorrentes do projeto;
- IV - descrição detalhada do procedimento utilizado para obtenção de anuência;
- V - avaliação sobre o grau de respeito do processo e obtenção de anuência às diretrizes estabelecidas nessa Resolução.

Outro instrumento dedicado a intermediar a relação entre instituição solicitante do acesso ao PGCTA e seus detentores é o Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (CURB), definido pela MP nº 2.186-16/2001 como sendo o “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 de repartição de benefícios”. Tanto o CURB quanto o TAP devem ser apresentados para apreciação do CGEN após devidamente assinados pelas partes envolvidas, conforme estabelece a Deliberação CGEN nº101/2005.

A forma de elaboração, apresentação e aprovação desse contrato é regulamentada pelas Resoluções do CGEN nº3/2002 (que estabelece as cláusulas essenciais dos contratos), nº7/2003 (que estabelece as diretrizes para a elaboração e análise de contratos firmados entre particulares e sem acesso a conhecimento tradicional ou componente da fauna silvestre), nº11/2004 (que estabelece as diretrizes para elaboração e avaliação de contratos com acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional) e nº27/2007 (que estabelece diretrizes para elaboração de contratos onde a União seja parte interessada).

O conteúdo das cláusulas essenciais de todo CURB está descrito também no Artigo 28 da MP nº 2.186-16/2001 e detalhado na Resolução nº11/2004, sendo eles: a caracterização do objeto do acesso, descrevendo elementos acessados, tamanho da amostra e usos pretendidos; o prazo de vigência do acesso; a forma de repartição de benefícios decorrentes do acesso e de transferência de tecnologia, quando for o caso; os direitos e responsabilidades das partes; a titularidade dos direitos de propriedade intelectual, quando existentes; a forma de rescisão do contrato; as penalidades previstas no caso de descumprimento das cláusulas; e a determinação do foro para resolução de controvérsias como sendo o Brasil.

O prazo de vigência a que se refere o Artigo 28 contempla o cronograma de execução das diferentes etapas do projeto, incluindo a bioprospecção, o desenvolvimento do produto ou processo e sua exploração comercial, quando houver. Além disso, no Artigo 27 da MP consta a necessidade de identificação e qualificação das partes envolvidas, sendo estas: a instituição demandante do acesso e o proprietário da área (pública ou privada), o representante da comunidade indígena e do órgão indigenista oficial ou o representante da comunidade local.

No que se refere à responsabilidade do contrante, a Resolução nº11/2004 estabelece como um de seus compromissos viabilizar o acompanhamento das atividades pelos detentores do CTAB ou do direito sobre o patrimônio genético, tanto através de relatório disponibilizado em linguagem adequada, quanto da participação em expedições de coleta de amostras do patrimônio genético.

biológicas, químicas ou documentais que permitam a identificação da procedência e a identificação taxonômica do material”.

Existem dois casos em que o CURB não pode ser firmado como previsto. O primeiro se refere à impossibilidade de determinar os possíveis benefícios decorrentes do acesso ao PGCTA, muitas vezes por não se poder prever qual produto ou processo será desenvolvido, ou mesmo sua viabilidade econômica e de mercado. Com isso, o Decreto nº 6.159/2007, em seu Artigo 8º, § 4º, prevê a possibilidade de não se firmar um CURB durante a fase de acesso ao CTA:

Nos casos de autorização de acesso ao patrimônio genético para bioprospecção, a apresentação de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios pode ser postergada pelo Conselho de Gestão, desde que o interessado declare não existir perspectiva de uso comercial e o anuente preveja, no Termo de Anuência Prévia, momento diverso para a formalização do contrato.

Note-se que não se abre mão da formalização do contrato, apenas estabelecendo que o mesmo será firmado posteriormente, sendo ainda anterior à etapa de desenvolvimento tecnológico e à formalização do pedido de patente. Comumente, nesses casos, assim como em outras pesquisas científicas de acesso exclusivamente a CT onde não há ainda perspectiva de exploração comercial, a instituição e os pesquisadores vinculados ao projeto de pesquisa se comprometem a veicular a indicação de origem do CT acessado e a ressalva quanto à exigência de obtenção de anuência prévia e realização de repartição de benefícios para uso dessa informação com perspectiva de aplicação comercial, além da autorização do CGEN<sup>50</sup>.

Além disso, existem casos em que o detentor do PGCTA não pode ser retribuído conforme previsto, como: quando o material acessado é decorrente de compra onde não é possível identificar o provedor; quando o terreno onde foi realizado o acesso é propriedade do requerente; quando o acesso foi realizado a partir de coleção *ex situ*; ou quando o detentor do PGCTA renuncia ao benefício. Nestes casos, previstos na Resolução CGEN nº40/2013, o requerente deverá apresentar ao CGEN, no lugar de uma proposta de repartição de benefícios, um projeto de repartição de benefícios que, segundo o Artigo 2º dessa Resolução, deverá contemplar

preferencialmente, proposta que contribua para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade brasileira, em benefício da coletividade, incluindo a recuperação, criação e manutenção de coleções *ex situ*, o fomento à pesquisa científica, o desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e a capacitação de recursos humanos associados ao desenvolvimento das atividades relacionadas ao uso e à conservação do patrimônio genético.

Entre as modalidades de repartição de benefícios, ou contrapartidas, previstas no Artigo 25 da MP nº2.186-16/2001, encontram-se: a divisão de lucros, o pagamento de *royalties*, o acesso e transferência de tecnologia, o licenciamento de produtos e processos livre de ônus, e a capacitação de recursos humanos. Como se nota, a compensação pecuniária é apenas uma das modalidades de repartição de benefícios. Como ressaltam Oliveira *et al* (2010, p.66), ainda podem ser oferecidas contrapartidas não monetárias como “pesquisas em doenças de interesse do provedor, projetos de uso sustentável de seus recursos genéticos para geração de novas formas de renda para as comunidades, elaboração de cartilhas, livros, e outras formas de registro e devolução do conhecimento tradicional à comunidade”.

No Artigo 1º do Decreto nº6.915/2009 está prevista a destinação da parcela dos recur-

<sup>50</sup> Orientação encontrada em várias deliberações de acesso ao PGCTA em que não foi considerado necessário o estabelecimento de CURB, a exemplo da Deliberação nº 247, 24 de setembro de 2009, que apresenta como obrigação dos pesquisadores a inclusão nos resultados da pesquisa, em qualquer forma de divulgação, de “informação da origem do conhecimento tradicional associado e a advertência de que o acesso às informações disponibilizadas nos resultados para as finalidades de desenvolvimento tecnológico e bioprospecção necessitam da obtenção da Anuência Prévia e da assinatura de Contrato de Repartição de Benefícios junto à comunidade envolvida e da autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético”.

sos oriundos “da exploração econômica decorrente de processo ou produto desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético” em que a União seja parte envolvida, bem como das indenizações previstas na MP nº2.186-16/2001, aos Fundos Nacionais do Meio Ambiente (FNMA) e de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT). No caso de acesso realizado em áreas de domínio da União situadas no mar territorial, na zona econômica exclusiva ou na plataforma continental, além dos dois fundos mencionados, será destinatário também o Fundo Naval.

Tendo descrito os requisitos e procedimento para solicitação de acesso ao PGCTA, o Quadro 8 sintetiza as etapas desse processo, previstas pelo próprio CGEN, bem como prazos estipulados para os solicitantes cumprirem com sua parte no processo. Cabe observar que os prazos são estipulados apenas para o solicitante, sem compromisso do próprio órgão com prazos de resposta, fazendo com que a adimplência dos solicitantes não garanta a agilidade do seu processo.

**Quadro 8:** Etapas e prazos do processo de solicitação de acesso ao PGCTA ao CGEN

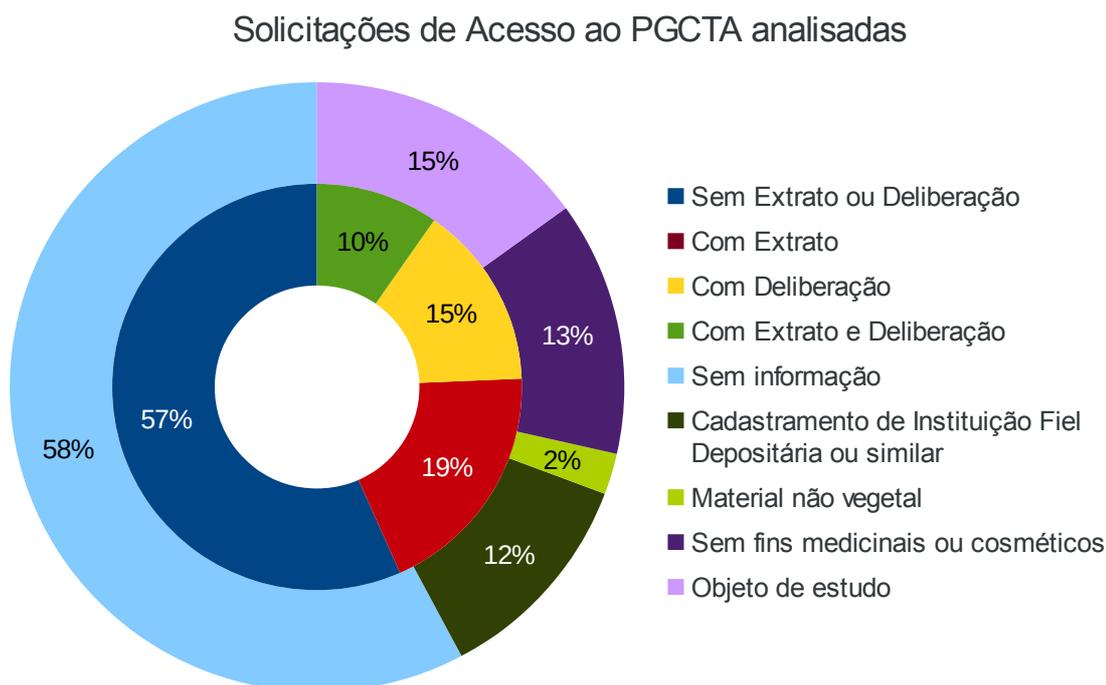
ATIVIDADE	Prazo Máximo Previsto para o Interessado
1. Autuação e Protocolo	-
2. Verificação da apresentação de documentos ou informações exigidos pelo Decreto nº 3.945/2001 ou pela Resolução nº 35/2011 e, quando necessário, solicitação de complementação de informações ou documentos	-
3. Complementação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

Fonte: Resolução CGEN nº37, de 18 de outubro de 2011.

Informações como estas serão abordadas em detalhes na próxima seção, dedicada à análise das solicitações de acesso ao PGCTA submetidas ao CGEN, com ênfase sobre o CT associado a plantas medicinais. Essa análise pretende servir não apenas à discussão da incorporação das orientações internacionais no que tange à proteção ao CTAB, mas também debater sobre a eficiência do órgão na regulação do acesso ao PGCTA, levando em conta os diferentes interesses atrelados: das comunidades tradicionais às indústrias farmacêuticas, passando por pesquisadores acadêmicos e a sociedade em geral.

### 3.1.2 Perfil das solicitações de acesso ao PGCTA

Dos 1052 processos listados na página do CGEN (relativos a solicitações submetidas desde 2001 e disponibilizadas virtualmente até abril de 2014), 333 possuíam extrato<sup>51</sup> e 256 possuíam deliberação<sup>52</sup>, totalizando 444 processos (42%) com algum tipo de informação publicada virtualmente<sup>53</sup>, conforme apresentado no Gráfico 1. Entre essas solicitações com alguma informação disponível, 158 (15%) foram consideradas como objeto de estudo, segundo critérios descritos a seguir.



**Gráfico 1:** Solicitações de acesso ao PGCTA analisadas

Fonte: autoria própria

Não foram consideradas objeto de estudo as solicitações cuja aplicação era distinta do foco desta pesquisa (Tabela 2), ou seja, aquelas que não se referiam à aplicação medicinal ou cosmética de espécies vegetais, ou ao estudo do conhecimento tradicional relativo a plantas medicinais. Uma aplicação distinta do foco desta pesquisa, apresentada apenas no Gráfico 1, se refere ao cadastramento de instituições para receberem subamostra do patrimônio genético acessado em projetos autorizados (Instituição Fiel Depositária), além de solicitações de autorização para formação de coleções *ex situ* de materiais biológicos, consideradas similares.

<sup>51</sup> Documento contendo nome e CNPJ do interessado, finalidade e título do projeto, material biológico envolvido, localização da área de coleta, indicação e status de solicitações de remessa e de sigilo; e, em alguns casos, conhecimento tradicional acessado.

<sup>52</sup> Geralmente uma cópia de página do Diário Oficial da União deliberando sobre a solicitação, onde é possível encontrar: nome e CNPJ do interessado, nome do responsável e status do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (CURB).

<sup>53</sup> Sendo que um mesmo processo podia apresentar extrato e deliberação simultaneamente, além de 12 casos em que o *link* para o documento não estava acessível.

**Tabela 2:** Solicitações de acesso ao PGCTA não analisadas segundo aplicação e número de solicitações

<b>Tipo de Solicitação</b>	<b>Aplicação</b>	<b>Solicitações</b>
Material não vegetal	Acesso a patrimônio genético de origem bacteriológica e de origem animal, inclusive protozoários e seres humanos.	23
Agrícola	Melhoramento de produtos agrícolas ou do processamento de alimentos.	100
	Registro ou aprimoramento de técnicas agrícolas.	13
Manejo e Conservação	Aprimoramento ou registro de técnicas de manejo e conservação da biodiversidade.	12
Outros	Uso veterinário, estudos descritivos de espécies vegetais, entre outros.	17

Fonte: autoria própria.

As solicitações consideradas objeto de estudo foram categorizadas segundo sua aplicação, através das informações disponíveis nos extratos e deliberações, em especial o título do projeto. Entre as categorias criadas reúnem-se as solicitações relativas ao desenvolvimento de *Fitoterápicos e Cosméticos* (59 solicitações), aquelas voltadas à *Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico* sem especificação da aplicação (20 solicitações), aquelas com *Título não descritivo* (52 solicitações) e ainda aquelas voltadas para o *Uso Tradicional de Plantas* (27 solicitações).

Entre essas categorias, duas merecem ser comentadas. As solicitações agrupadas na categoria *Bioprospecção ou Desenvolvimento Tecnológico* apresentam descrição da finalidade e do objeto do acesso, mas não especificam a aplicação pretendida, não sendo possível detalhar a utilização prevista dos resultados da atividade desenvolvida. De maneira semelhante, as solicitações agrupadas na categoria *Título não descritivo* impossibilitam a identificação da aplicação prevista, sendo a finalidade e o objeto do acesso reconhecidos apenas através de outras informações contidas nos extratos e deliberações, quando presentes.

Entretanto, o perfil institucional dos solicitantes nas categorias citadas acima indica que estas são pertinentes para a presente pesquisa, uma vez que consistem predominantemente de empresas privadas (83,3%), a maioria da área cosmética e/ou farmacêutica. Entre essas empresas destaca-se a Natura Inovação e Tecnologia de Produtos Ltda., que concentra 78,8% das solicitações com títulos não descritivos.

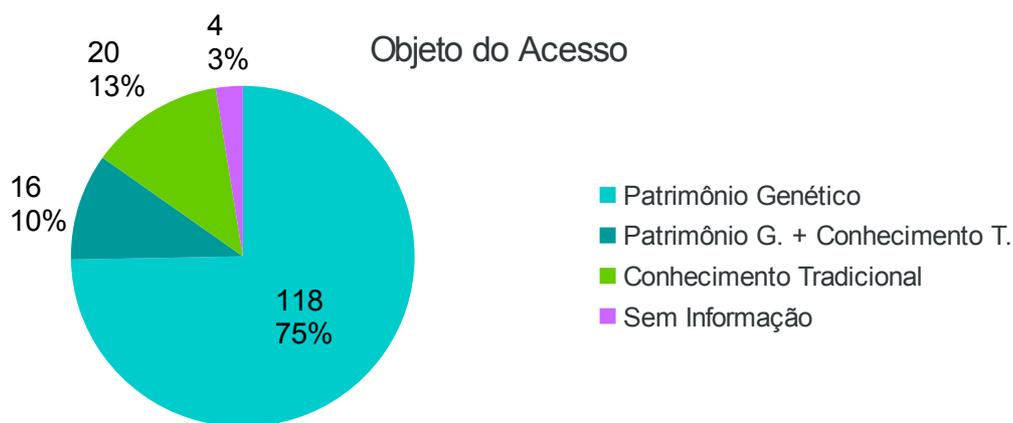
Além disso, considera-se que a falta de informação sobre os processos possa ser fruto da demanda por sigilo dos solicitantes, procedimento previsto devido aos interesses comerciais em questão. A Tabela 3 ilustra a distribuição das solicitações de sigilo por categoria de solicitação, diferenciando aquelas que demandaram sigilo daquelas que não demandaram e, ainda, das que não tinham qualquer informação quanto ao pedido de sigilo.

**Tabela 3:** Solicitação de sigilo dos processos de solicitação de acesso ao PGCTA segundo categoria

<b>Categoria da Solicitação</b>	<b>Com Sigilo</b>	<b>Sem Informação</b>	<b>Sem Sigilo</b>
Título não descritivo	28,8%	65,4%	0,06%
Aplicação não especificada	60%	15%	25%
Fitoterápicos ou Cosméticos	35,6%	35,6%	28,8%
Uso Tradicional	0%	70,4%	29,6%

Fonte: autoria própria.

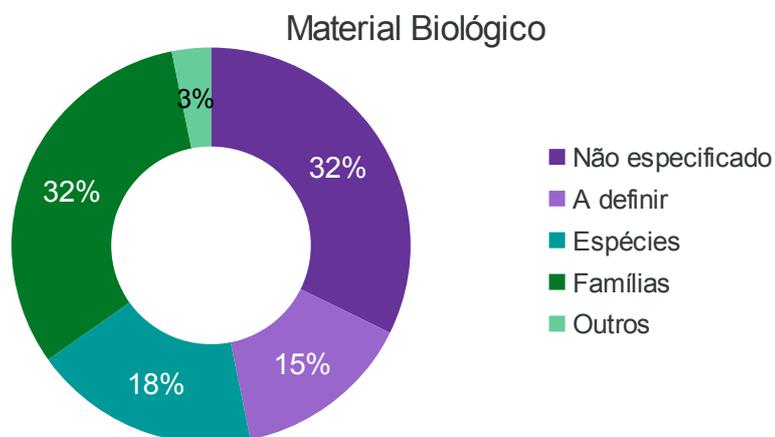
No que se refere ao objeto do acesso (que pode ser apenas o CT, apenas o patrimônio genético ou ambos simultaneamente) menos de um quarto das solicitações analisadas se refere a conhecimento tradicional, sendo que 10% do total de solicitações visa o acesso simultâneo a CT e patrimônio genético, como apresentado no Gráfico 2.



**Gráfico 2:** Tipo de acesso a PGCTA segundo objeto do acesso

Fonte: autoria própria.

Entre as 36 solicitações com acesso a CT, quase 70% encontra-se na categoria Uso Tradicional. Das demais, 10 têm como objeto o acesso simultâneo a PGCTA em atividades com aplicação fitoterápica, cosmética ou com título não descritivo. Entre os solicitantes de acesso a CT, encontra-se uma predominância de Instituições Públicas de Ensino e/ou Pesquisa (69%), com destaque para as Universidades (31%), seguidas das empresas privadas (25%). Outros dados relativos a proporção de concessões e tempo de resposta das solicitações cujo objeto é o CT serão abordados mais adiante.

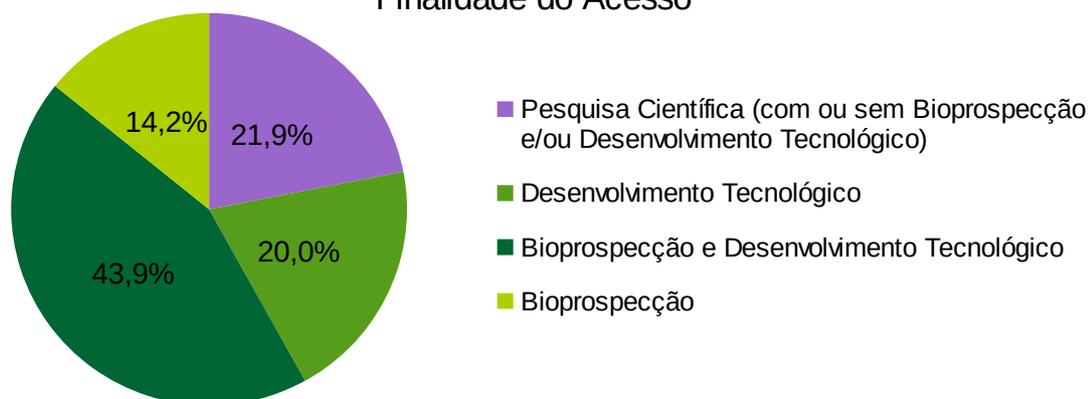


**Gráfico 3:** Tipo de informações disponíveis sobre material biológico nas solicitações de acesso a PGCTA

Fonte: autoria própria.

Ainda que o foco deste estudo seja a proteção ao CT, optou-se por manter as análises de solicitações que não declaram o acesso ao mesmo, por servir de subsídio à compreensão da articulação que tem se desenhado entre o sistema de regulação do acesso ao PGCTA e o sistema de patentes. Uma das informações utilizadas para discutir essa articulação é o material biológico envolvido em ambos os casos. No Apêndice A estão sistematizadas informações levantadas sobre o material biológico cujo acesso foi solicitado ao CGEN, em tabela que lista as ocorrências de espécies, famílias, classes, divisões e reinos. No Gráfico 3 está representada a distribuição das solicitações entre essas diferentes formas de identificação do material a ser acessado, encontradas nos extratos ou deliberações.

### Finalidade do Acesso



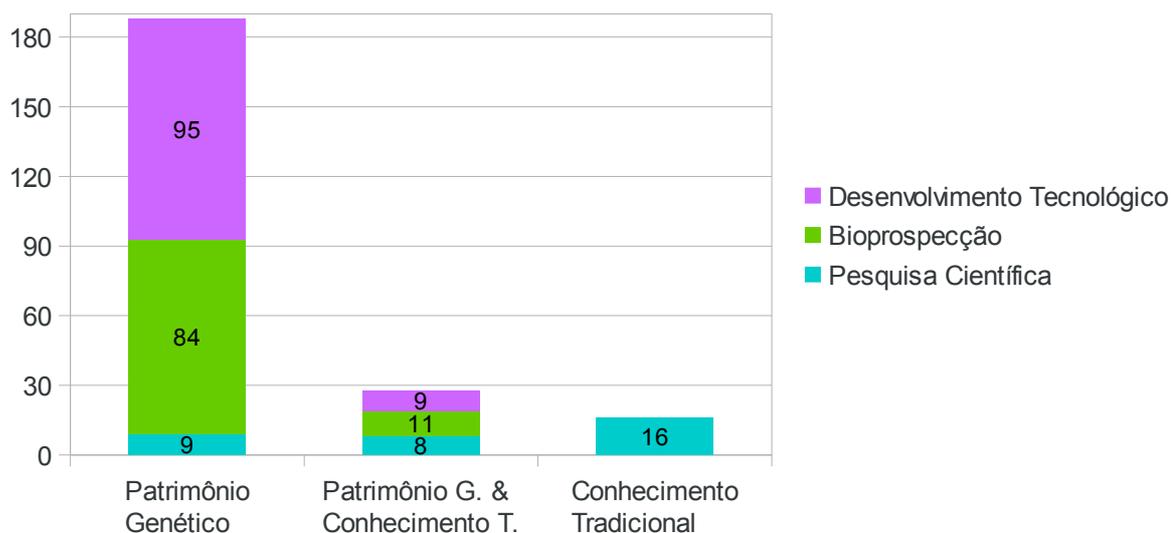
**Gráfico 4:** Finalidade das solicitações de acesso a PGCTA relativas a Plantas Medicinais

Fonte: autoria própria.

Nota-se que quase um terço das solicitações (32%) não apresenta qualquer indicação do material biológico envolvido (Não especificado). Além disso, em 15% das solicitações o material a ser acessado deverá ser definido no decorrer das atividades, segundo usos identificados junto a comunidades tradicionais. Dentre os 53% de solicitações que apresentam essa informação, cerca de um terço indica a espécie, enquanto o restante indica apenas a família, o gênero ou o reino do material biológico a ser acessado. Tais informações serão retomadas na seção 3.3 a fim de discutir a articulação entre os sistemas de acesso ao PGCTA e de patentes.

Outra informação relevante sobre as solicitações de acesso ao PGCTA se refere a sua finalidade, cuja distribuição está representada no Gráfico 4. A finalidade de acesso mais recorrente é a Bioprospecção e/ou o Desenvolvimento Tecnológico sem Pesquisa Científica, que responde por 78,1% das solicitações. Já a Pesquisa Científica sem Bioprospecção e/ou Desenvolvimento Tecnológico é finalidade de 18,1% das solicitações de acesso.

### Objeto e Finalidade do Acesso



**Gráfico 5:** Distribuição das solicitações de acesso ao PGCTA segundo objeto e finalidade do acesso

Fonte: autoria própria.

No Gráfico 5 está representada a quantidade de solicitações de cada finalidade segun-

do o objeto do acesso. Em ambos os gráficos acima é notável que as solicitações de pesquisa científica são menores que as de desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção. Isso pode ser considerado como um reflexo do fato de que tal finalidade sem acesso misto é contemplada por outros órgãos avaliadores, como o IPHAN e o IBAMA, além do CNPq no caso de acesso simultâneo a PGCTA<sup>54</sup>.

Como é possível observar no Gráfico 5, o acesso exclusivamente ao patrimônio genético é muito mais expressivo que o acesso misto ou o acesso exclusivo ao CT, sendo quatro vezes maior que os outros dois tipos somados. O acesso exclusivamente ao CT só é solicitado para a realização de Pesquisa Científica. Essa finalidade de acesso representa 66% das solicitações cujo objeto é o CT, enquanto as atividades de Bioprospecção e/ou Desenvolvimento Tecnológico respondem por 36% das solicitações de acesso misto, ou seja, acesso a CT e patrimônio genético simultaneamente.

No que se refere às instituições que solicitaram acesso ao PGCTA nos últimos 12 anos, a Tabela 4 apresenta o número de solicitantes segundo seu tipo institucional, tanto para todas as solicitações registradas no endereço eletrônico do CGEN, quanto especificamente das solicitações relativas a Plantas Medicinais. Ambas as distribuições são relevantes para compreender o perfil das instituições envolvidas. Se por um lado todas as solicitações registradas incluem também aplicações e finalidades diversas ao interesse deste estudo, por outro as solicitações relativas a Plantas Medicinais foram identificadas dentro do universo restrito das solicitações com alguma informação disponível.

**Tabela 4:** Número de instituições e de solicitações de acesso ao PGCTA por tipo institucional entre 2001 e 2014

Tipo Institucional	Todas as Solicitações		Solicitações relativas a Plantas Medicinais	
	Número de Instituições	Número de Solicitações	Número de Instituições	Número de Solicitações
Instituição Pública de Ensino e/ou Pesquisa	67	449	25	53
Empresa Privada	60	213	20	94
Empresa Pública	5	211	1	4
Órgão Governamental	24	98	-	-
Instituição Privada de Ensino Superior	20	42	4	6
Organização Não Governamental	11	15	1	1
Pessoa Física	10	10	-	-
Outros	9	14	-	-
<b>Total</b>	<b>208</b>	<b>1052</b>	<b>51</b>	<b>158</b>

Fonte: autoria própria

Como apresentado na Tabela 4, as Instituições Públicas de Ensino e/ou Pesquisa são as mais expressivas no que tange o acesso ao PGCTA em geral, tanto em número de instituições envolvidas, quanto em número de solicitações submetidas. O tipo institucional Empresa Pública é o único que destoa do ordenamento segundo número de instituições e de solicitações, estando 207 solicitações concentradas em uma única instituição, a Empresa Brasileira de Pesquisas Agropecuárias (EMBRAPA). Como é possível observar na Tabela 5, onde estão elencadas as instituições que apresentaram mais que 10 solicitações de acesso ao PGCTA em geral, a EMBRAPA representa quase 20% das solicitações de acesso ao PGCTA em geral, seguida da

<sup>54</sup> Cf. Quadro 4.

Natura Inovações e Tecnologia de Produtos Ltda. (Natura), com 7%, e da Universidade de São Paulo (USP), com 5%.

**Tabela 5:** Instituições com maior número de solicitações de acesso ao PGCTA em geral entre 2001 e 2014

<b>Tipo Institucional</b>	<b>Instituição</b>	<b>Solicitações</b>
Empresas Privadas	Natura Inovação e Tecnologia de Produtos Ltda.	<b>75</b>
	Solabia Biotecnológica Ltda.	32
Empresa Pública	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA	<b>207</b>
	Universidade de São Paulo - USP	<b>52</b>
	Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia - INPA	37
	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG	26
	Universidade de Brasília - UNB	23
	Museu Paraense Emílio Goeldi - MPEG	22
	Universidade Estadual Paulista - UNESP	21
	Universidade de Ribeirão Preto - UNAERP	18
	Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ	18
	Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP	17
	Universidade Federal do Pará - UFPA	16
	Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP	15
	Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC	14
	Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ	12
Instituição Pública de Ensino e/ou Pesquisa	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA	32
	Secretaria do Meio Ambiente do Estado de São Paulo	15
Órgãos Governamentais	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA	32
	Secretaria do Meio Ambiente do Estado de São Paulo	15

Fonte: autoria própria.

Entre as seis instituições que mais solicitaram acesso ao PGCTA em geral encontram-se, além da referida empresa pública, duas empresas privadas, uma universidade pública, uma instituição pública de pesquisa e um órgão governamental. A área de atuação das empresas privadas solicitantes<sup>55</sup> é predominantemente a farmacêutica ou cosmética. Desse modo, pode-se presumir que a aplicação das solicitações de acesso submetidas por essas instituições, as quais representam cerca de 20% de todas as solicitações submetidas ao CGEN, seria o desenvolvimento de produtos fitoterápicos e/ou cosméticos baseados no PGCTA.

Já a área de atuação da EMBRAPA<sup>56</sup>, que responde também por cerca de 20% do total de solicitações, permite presumir que estas seriam voltadas para a agricultura ou para a indústria de alimentos. Além deste não ser o foco proposto, a legislação brasileira recente apresenta uma tendência à separação da abordagem de ambos tipos de aplicação dos recursos genéticos – a farmacológica e a agropecuária – quer seja em regulações que se voltam especificamente ao melhoramento genético de espécies vegetais<sup>57</sup>, quer seja no recente projeto de lei sobre a regulação do acesso ao PGCTA<sup>58</sup>. Sendo assim, merece destaque a mesma distribuição especificamente para as solicitações relativas a Plantas Medicinais.

<sup>55</sup> Identificada a partir do acesso ao endereço virtual de cada uma delas.

<sup>56</sup> <https://www.embrapa.br/quem-somos>

<sup>57</sup> Orientação Técnica do CGEN nº 7, de 30 de julho de 2009.

<sup>58</sup> PL nº7.735/2014, que será discutido em detalhes na próxima seção.

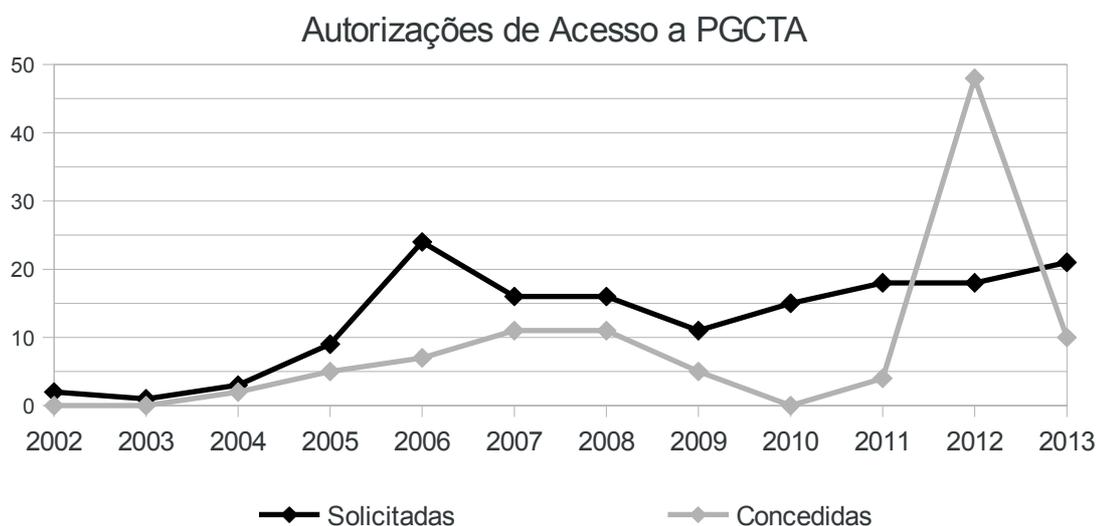
Nestes casos, conforme apresentado na Tabela 4, o tipo institucional que se sobressai quanto ao número de solicitantes é o grupo de Instituições Públicas de Ensino e/ou Pesquisa. Contudo, esse grupo responde por cerca de um terço do número de solicitações de acesso ao PGCTA relativas a Plantas Medicinais, enquanto o grupo das empresas privadas, apesar de ter número inferior de instituições, responde por quase 60% dessas solicitações.

Na Tabela 6 estão listadas as instituições que apresentaram mais que duas solicitações de acesso ao PGCTA relativas a Plantas Medicinais em todo o período de atuação do CGEN. Mais uma vez, a Natura está entre as instituições que mais submeteram solicitações, seguida da empresa Solabia Biotecnológica, que juntas respondem por 69% das solicitações de empresas privadas e 42% do total de solicitações de acesso relativas a Plantas Medicinais.

**Tabela 6:** Instituições com maior número de solicitações de acesso ao PGCTA relativas a plantas medicinais entre 2001 e 2014

Tipo Institucional	Instituição	Solicitações
Empresa Privada	Natura Inovação e Tecnologia de Produtos Ltda.	41
	Solabia Biotecnológica Ltda.	24
	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	5
	Croda do Brasil Ltda.	5
Empresa Pública	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA	4
	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG	8
Instituição Pública de Ensino e/ou Pesquisa	Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia - INPA	5
	Universidade de Brasília - UNB	4
	Museu Paraense Emílio Goeldi - MPEG	4
	Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP	3
	Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ	3

Fonte: autoria própria.



**Gráfico 6:** Autorizações de acesso ao PGCTA solicitadas e concedidas entre 2002 e 2013

Fonte: autoria própria.

No tocante à distribuição temporal das autorizações de acesso a PGCTA relativas a Plantas Medicinais, são listadas no Gráfico 6 as solicitações e as concessões entre os anos de

2002 e 2013. Como se nota, há um pico de solicitações<sup>59</sup> no ano de 2006 e um pico de concessões no ano de 2012. Das 24 solicitações submetidas no ano de 2006, 14 são da Natura (das quais 8 no primeiro trimestre), 8 de Instituições Públicas de Ensino e/ou Pesquisa<sup>60</sup>, uma de instituição privada de ensino superior<sup>61</sup> e uma de empresa privada<sup>62</sup>.

Já entre as 48 solicitações deferidas no ano de 2012, apenas 2 se referem a Instituições Públicas de Ensino e/ou Pesquisa (UNESP e UFRJ), 8 são da empresa Solabia e 30 da Natura; todas visando acesso ao patrimônio genético, sendo 8 com acesso simultâneo a CT. As autorizações concedidas em 2012 foram solicitadas entre os anos de 2006 e 2012, com uma distribuição anual similar. Assim, sem as solicitações relativas à empresa Natura, a conformação da distribuição das solicitações de acesso fica mais equânime.

Segundo informações sobre a dinâmica de funcionamento do CGEN no ano de 2011, apresentadas por Loss (2013), considera-se que o aumento vertiginoso do número de concessões de autorizações no ano de 2012 pode estar relacionado, por um lado, com a renovação do quadro de funcionários da Diretoria de Patrimônio Genético do Ministério do Meio Ambiente, que exerce a função de Secretaria Executiva do CGEN; e, por outro, com a publicação da Resolução CGEN nº 35/2011, que dispõe sobre a regularização do acesso ao PGCTA realizado em desacordo com a MP nº 2.186-16/2001. Com isso, não apenas havia um maior contingente de recursos humanos para avaliação das solicitações, como foi possível responder a casos que se mantinham irregulares por falta de protocolo do órgão regulador.

Entre os 158 processos analisados, 107 autorizações foram concedidas ao longo dos 12 anos de funcionamento do CGEN, representando 65,2% de solicitações deferidas. A análise da proporção de deferimentos é uma informação importante, por indicar se há alguma prevalência na aprovação do acesso segundo tipos de solicitações ou de solicitantes. O Gráfico 7 ilustra a proporção de deferimentos segundo: a área de aplicação da solicitação, entre aquelas previstas no Gráfico 1 (tons de roxo); o objeto do acesso (tons de verde); a finalidade do acesso (tons de azul); e os tipos institucionais de solicitantes que se destacam (tons de amarelo). Além disso, foi incluído o Cadastramento de Instituição Fiel Depositária (rosa), a fim de servir como base de comparação diante de demais tipos de autorizações concedidas.

O maior índice de respostas às solicitações segundo o tipo institucional concentra-se na empresa pública EMBRAPA, com deliberação de suas quatro solicitações. Sendo esta empresa um membro do CGEN, é possível considerar que o maior índice de deferimentos está relacionado ao seu envolvimento com o órgão regulador. Ainda que se trate de um número pequeno de solicitações, não é possível ignorar que, tendo uma relação mais estreita com o CGEN que outros pleiteantes, a EMBRAPA encontra-se em vantagem pelo maior conhecimento dos trâmites administrativos, ou ainda por ter uma maior credibilidade devido ao seu papel no sistema de regulação.

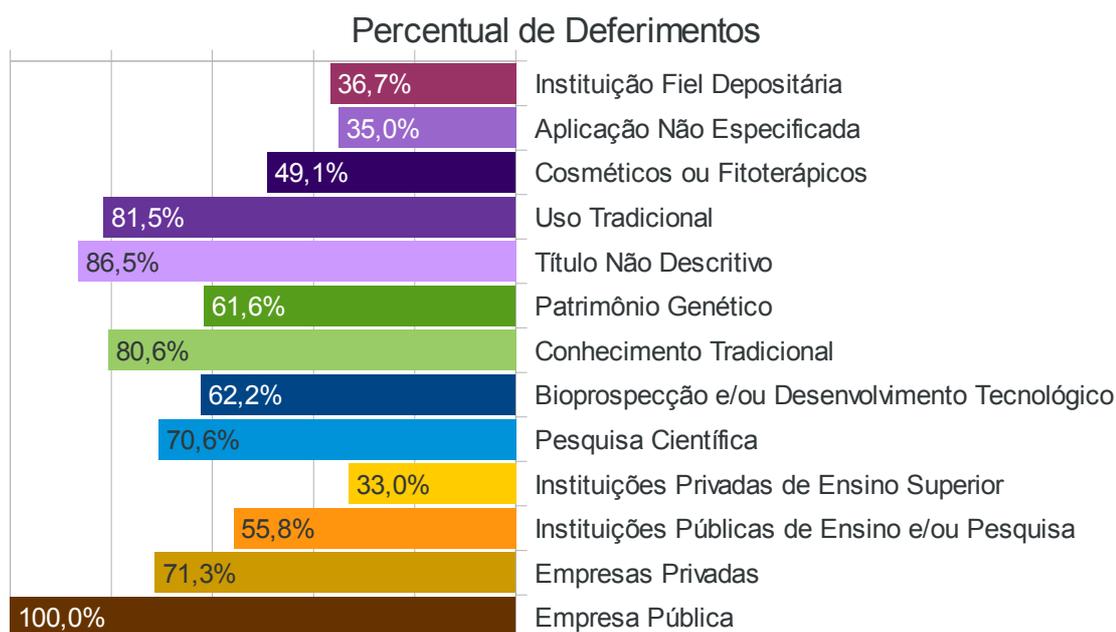
Outra instituição que possui um alto percentual de deferimentos é a empresa Natura (97%), que se encontra bem além da média das demais empresas privadas (73%). Apesar de não ser membro do CGEN, a Natura esteve presente como ouvinte em dois terços das reuniões ordinárias do órgão realizadas entre janeiro de 2011 e abril de 2014, e em 90% das reuniões realizadas em 2011. Além disso, participou em Câmaras Técnicas e Grupos de Trabalho do órgão, o que pode indicar um estreitamento de relações com o CGEN, à semelhança do que comentado sobre da EMBRAPA.

<sup>59</sup> Há que se ponderar que a falta de solicitações em alguns anos não significa a ausência de processos submetidos pela empresa, mas apenas a falta de informação disponibilizada virtualmente pelo CGEN.

<sup>60</sup> INPA, JBRJ, UFAM, UFMG, UFRJ, UNB e USP.

<sup>61</sup> Universidade Católica de Brasília.

<sup>62</sup> Solabia Biotecnológica Ltda.



**Gráfico 7:** Percentual de deferimentos das solicitações de acesso a PGCTA relativas a Plantas Medicinais entre 2001 e 2014

Fonte: autoria própria.

Com relação aos demais percentuais de deferimentos, as instituições públicas de ensino e/ou pesquisa são o terceiro tipo institucional com maior percentual de deferimentos, que consiste em pouco mais da metade das solicitações. O menor percentual de deferimentos segundo tipo institucional apresentado no Gráfico 7 está entre as instituições privadas de ensino superior, que têm apenas um terço de suas solicitações respondidas. A única solicitação submetida por uma organização não governamental não possui deliberação.

No que tange à finalidade do acesso, as solicitações relativas a pesquisa científica têm uma proporção de respostas ligeiramente maior do que aquelas relativas a Bioprospecção e/ou Desenvolvimento Tecnológico. Já quanto ao objeto, nota-se uma maior proporção de deferimentos no caso do acesso ao CT do que no acesso ao patrimônio genético<sup>63</sup>. Entre as 13 solicitações de acesso a CT com finalidade de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico, uma foi negada e 10 foram concedidas ao longo dos últimos 12 anos.

A distribuição dos percentuais de deferimento quanto a finalidade e objeto do acesso parecem indicar uma tendência a conceder autorizações mais facilmente em casos onde não há acesso a patrimônio genético com fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico. Maiores dificuldades na identificação de detentores e beneficiários nestes casos, comparados aos demais, poderiam reafirmar sua complexidade e explicar o menor percentual de deferimentos. Contudo, essa distinção entre as solicitações só poderia ser confirmada após análise mais detida sobre os processos e os argumentos dos avaliadores, os quais não foram objeto da presente pesquisa.

Ainda quanto ao percentual de deferimentos, foi encontrada uma diferença expressiva segundo a categoria de aplicação da solicitação. As solicitações pertencentes às categorias de Uso Tradicional ou com Título Não Descritivo possuem mais de 80% de autorizações concedidas, enquanto as de aplicação cosmética e/ou fitoterápica têm menos da metade de suas soli-

<sup>63</sup> Para este cálculo foram consideradas também as solicitações com acesso simultâneo aos dois tipos de objeto, havendo 20 solicitações em comum.

citações deferidas. Esse percentual cai ainda mais quando se consideram as atividades de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico cuja aplicação não foi especificada.

O deferimento das solicitações pelo CGEN se referia, em sua maioria, apenas ao acesso ao PGCTA, mesmo quando também era solicitada a remessa de componente do patrimônio genético ao exterior<sup>64</sup>. Entre os processos analisados, 27,8% solicitavam, além do acesso, a remessa do patrimônio genético para instituições estrangeiras. Dessas 44 solicitações, duas foram tramitadas parcial ou integralmente pelo IBAMA e 29 não foram apreciadas, pois haviam pendências de exigências legais a serem cumpridas pelos interessados. Em 93% das solicitações de remessa o solicitante é uma empresa privada e mais da metade delas não tem o material biológico a ser acessado especificado no extrato e/ou deliberação<sup>65</sup>.

Entre as solicitações de remessa concedidas, foram encontradas cinco com indicação da instituição estrangeira destinatária, todas direcionadas à empresa francesa *Laboratories M&L*, uma associada do grupo *L'Occitane*. Essa empresa foi autorizada a receber amostra de componente do patrimônio genético brasileiro em cinco projetos de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico com aplicação cosmética, em parceria com as empresas Solabia Biotecnológica Ltda. e Plantus Indústria e Comércio de Óleos, Extratos e Saneantes Ltda. Contudo, a instituição que mais solicita remessa ao exterior é a Natura, sendo mais de dois terços das solicitações de remessa submetidas por esta empresa, seguida da empresa Solabia, com oito solicitações de remessa.



**Gráfico 8:** Tempo médio de resposta às solicitações de acesso a PGCTA relativas a Plantas Medicinais entre 2001 e 2014

Fonte: autoria própria.

Outra informação importante sobre os processos consiste no tempo que cada um leva

<sup>64</sup> Segundo a Orientação Técnica CGEN nº1, de 24 de setembro de 2003, remessa constitui: envio, permanente ou temporário, de amostra do componente do patrimônio genético, com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, no qual a responsabilidade pela amostra transfira-se da instituição remetente para a instituição destinatária.

<sup>65</sup> O que pode ser decorrente do sigilo solicitado

para ser respondido. O Gráfico 8 apresenta o tempo médio de resposta, segundo os mesmos parâmetros do Gráfico 7 (aplicação, finalidade, objeto e tipo institucional, além do cadastramento de instituição fiel depositária). Nele nota-se que o menor tempo médio de resposta é para o Cadastramento de Instituições como Fiéis Depositárias, que leva em média 7 meses, podendo variar de 17 dias a 2 anos.

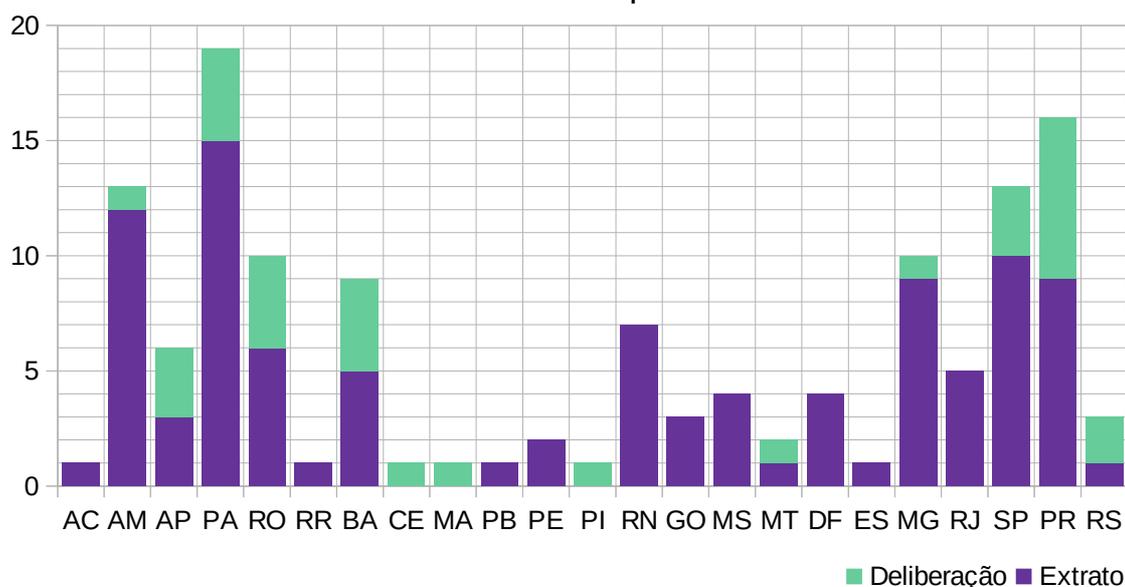
Com relação ao tipo institucional, as empresas privadas são as que têm tempo de resposta mais extenso, tanto o médio (3 anos) quanto o máximo (7 anos) e o mínimo (4 meses). Em seguida estão as instituições privadas de ensino superior, as quais possuem um tempo de resposta que varia de 1 mês a 4 anos. As instituições públicas de ensino e/ou pesquisa, bem como a empresa pública, possuem um tempo de resposta similar, sendo o mínimo 1 mês e o máximo pouco mais de 2 anos.

No que se refere à categoria de aplicação, as solicitações com título não descritivo possuem o maior tempo médio de resposta entre todos os tipos de solicitação, ultrapassando os 3 anos e meio e variando de 7 meses a 7 anos. Já o Uso Tradicional tem um tempo médio de resposta dos mais curtos: 8 meses, variando de menos de 1 mês a pouco mais de 2 anos.

Uma discrepância pode ser notada também entre diferentes objetos e finalidades de acesso. O tempo médio das solicitações de acesso a CT é 1 ano e 4 meses menos que as solicitações de acesso ao patrimônio genético. E o tempo médio de resposta a solicitações para realização de pesquisa científica é quase 2 anos menos que as demais finalidades.

O demorado tempo de resposta às solicitações, mais do que o percentual de respostas, representa um indicativo de ineficiência do sistema de regulação. Um aspecto importante que deve ser levado em conta para discutir a eficiência ou não do sistema de regulação do acesso ao PGCTA é a fiscalização desse acesso, conforme discutido na seção anterior. Dificuldades podem ser impostas pelo tamanho do território sob fiscalização, especialmente no bioma Amazônia e em locais com acesso precário. Sendo assim, é relevante traçar um perfil das solicitações no que se refere à área onde é realizada a coleta do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional a ele associado.

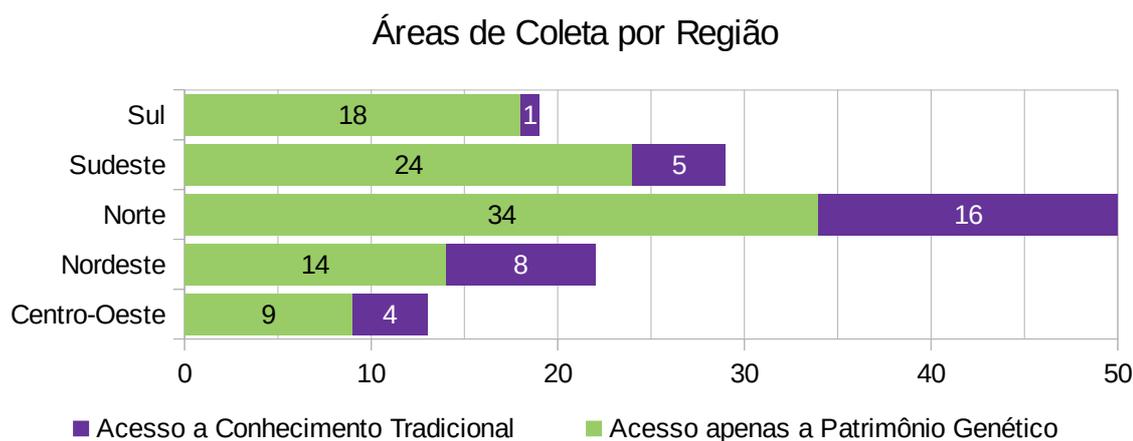
### Áreas de Coleta por Estado



**Gráfico 9:** Número de áreas de coleta de PGCTA relativo a plantas medicinais por estados brasileiros  
Fonte: autoria própria.

Essa informação está contida explicitamente nos extratos de solicitação, mas pode ser identificada também nas deliberações, em alguns casos pela menção direta no título do projeto e, em outros, pela parte contratada nos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (CURB). Entre as 158 solicitações, 100 possuíam em seu extrato indicação do estado brasileiro onde foi realizada a coleta; em outras 33, tais áreas foram inferidas a partir de informações contidas nas deliberações.

Como apresentado no Gráfico 9, o estado com maior número de solicitações é o Pará (19), seguido do Paraná (16) e dos estados do Amazonas e de São Paulo (13 cada). A região Norte é a que concentra maior número de áreas de coleta (50), seguida da região Sudeste (29) e Nordeste (22).



**Gráfico 10:** Número de áreas de coleta de PGCTA relativo a plantas medicinais por região

Fonte: autoria própria.

Conforme apresentado no Gráfico 10, a maior parte dos acessos a CT (com ou sem acesso simultâneo a patrimônio genético), tem sua área de coleta situada nas regiões Norte e Nordeste do país. Já no que se refere às áreas de coleta exclusivamente de patrimônio genético, destacam-se as regiões Norte e Sudeste do Brasil. Essa concentração de áreas de coleta na região Norte pode ser um reflexo do interesse por espécies endêmicas da Amazônia, bioma de grande visibilidade internacional, além de região abundante em etnoconhecimento.

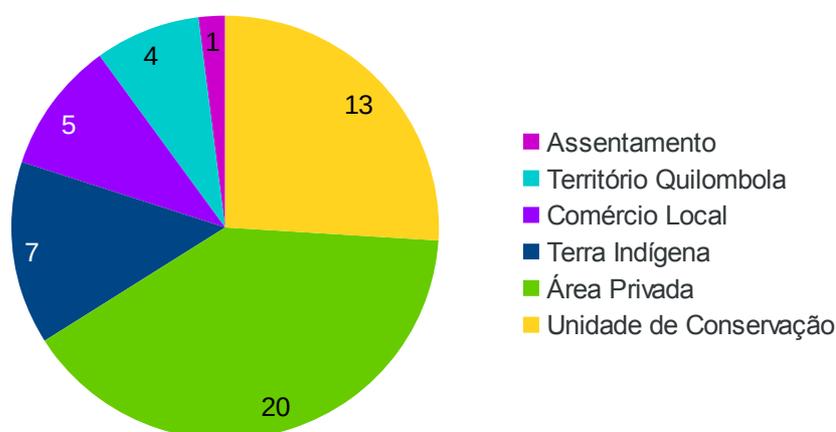
É possível ainda identificar o tipo de área de coleta, indicada em apenas 32% das solicitações analisadas e cuja distribuição está apresentada no Gráfico 11. Como é possível observar, as áreas privadas são predominantes, respondendo por dois quintos dos locais de coleta identificados. O segundo tipo de área de coleta mais recorrente são as Unidades de Conservação (UC), tanto estaduais quanto federais, sendo 3 unidades de proteção integral<sup>66</sup> e 8 de uso sustentável<sup>67</sup>.

Das 13 solicitações relativas a UC, 3 foram solicitadas por empresas privadas e 10 por instituições públicas. Nas áreas privadas, uma solicitante é uma instituição pública (UNESP) e as demais são empresas privadas. No caso de terras indígenas e territórios quilombolas, apenas instituições públicas solicitam acesso. Entre as áreas cujo tipo não foi descrito no extrato, mas informações adicionais foram encontradas nas deliberações, 7 se referem a território de comunidades tradicionais, a maioria ribeirinhas amazônicas.

<sup>66</sup> 2 Parques e 1 Reserva Biológica.

<sup>67</sup> 3 Reservas Extrativistas, 2 Reservas de Desenvolvimento Sustentável, 2 Áreas de Proteção Ambiental e 1 Floresta Nacional.

## Tipos de Área de Coleta



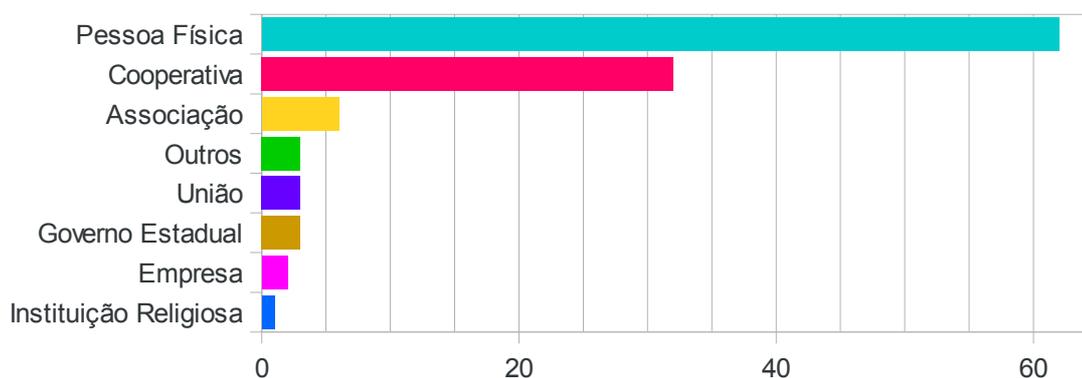
**Gráfico 11:** Tipos de área de coleta de PGCTA relativo a plantas medicinais

Fonte: autoria própria.

Entre todas as 36 solicitações com acesso a Conhecimento Tradicional, 6 se referem a comunidades indígenas, 4 a territórios quilombolas, 7 a UC (sendo 6 de uso sustentável e 1 de proteção integral), nenhuma a assentamentos, 7 a comunidades locais, 1 em área privada e as demais sem possibilidade de identificar o grupo alvo através da área de coleta.

A predominância de coleta em áreas privadas pode ser entendida à luz dos CURB, cujo processo de elaboração foi detalhado no início deste capítulo. O Gráfico 12 mostra a quantidade de CURB firmados segundo o perfil do contratado, que somam 47,5% das solicitações analisadas ou 70,1% das solicitações deliberadas. Das 75 solicitações que possuem CURB, 8 acessam CT (ainda que atrelado ao patrimônio genético) e todas tem como finalidade a bioprospecção e/ou o desenvolvimento tecnológico. Em 9 casos o contratante era uma instituição de ensino e/ou pesquisa e nos 66 demais era uma empresa privada.

## Parte contratada no CURB



**Gráfico 12:** Distribuição por tipo de parte contratada no CURB em processos publicados até abril de 2014

Fonte: autoria própria.

Como se nota, na maior parte dos contratos (73%) o contratado é uma pessoa física,

que pode ser desde proprietário de uma área privada<sup>68</sup> – caso de pelo menos 45 contratos, em que a propriedade da área é mencionada na deliberação – até representante de grupos comunitários ou de produtores rurais (2 casos), sendo que na maioria das vezes apenas é indicado o nome da pessoa – sem ser possível, portanto, identificá-la como uma representante comunitária ou proprietária de terra.

O número de contratos firmados diretamente ou em parceria com cooperativas, categoria que inclui ainda associações e outras entidades de organização de produtores e comerciantes rurais, é também bastante expressivo, sendo 42,7% dos CURB. Já a categoria Associação, que engloba entidades de representação de comunidades tradicionais (como ribeirinhos, indígenas e quilombolas) está presente em apenas 8% dos contratos.

Existem 2 casos em que a exigência de CURB foi postergada para momento em que houvesse a perspectiva de desenvolvimento de produto ou processo comercializável. Além disso, em 16 processos (predominantemente com acesso a CT ou com aplicação ao Uso Tradicional) não havia CURB. Nestes casos, havia apenas o compromisso dos solicitantes em oferecer a indicação de origem quando da divulgação das informações levantadas, bem como reforçar em futuras publicações que o uso dessas informações por terceiros acarretaria a necessidade de obter nova anuência prévia da comunidade detentora, de solicitar autorização do CGEN e de garantir a repartição de benefícios no caso de exploração comercial.

### 3.1.3 Projeto de Lei de Acesso e Repartição de Benefícios de 2014

Como discutido no Capítulo 1, o acesso ao PGCTA, bem como a repartição de benefícios decorrente do seu uso, são regulados no Brasil atualmente pela MP nº2.186-16/2001. Ainda que diversas propostas tenham tramitado entre o Senado e Câmara dos Deputados, visando transformar a legislação temporária em uma lei consolidada, até hoje não foi possível conciliar os interesses divergentes sobre a matéria. Tais interesses são representados por grandes segmentos como os setores agropecuário, biotecnológico e acadêmico, assim como por movimentos sociais e organizações não governamentais aliados a comunidades tradicionais.

Por outro lado, pressões internacionais para a regulação do acesso e repartição de benefícios (ARB) têm influenciado o cenário nacional, com destaque para a assinatura do Protocolo de Nagoya em 2010. Na iminência do próximo encontro das Conferências das Partes (a COP12) da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) em outubro de 2014, a incorporação do Protocolo de Nagoya à legislação nacional através de um Programa da Biodiversidade ainda não foi alcançada, o que impede o país de participar das negociações internacionais sobre a repartição de benefícios – por exemplo, a fixação de um percentual de *royalties* do uso comercial do PGCTA. A ameaça do Brasil ficar de fora dessa negociação serve como um impulso à legislação da matéria.

Nesse contexto é que foi retomada a elaboração de um Projeto de Lei sobre o Acesso e Repartição de Benefícios, tendo sido submetido pela presidente da república Dilma Rousseff, através do Poder Executivo, no mês de junho de 2014 o projeto de lei nº 7.735/2014. Admitindo as barreiras que a atual legislação impõe à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico baseados na biodiversidade brasileira e no conhecimento tradicional associado, o discurso de governo sobre a proposta de lei é o da desburocratização, garantia de direitos das comunidades

<sup>68</sup> No caso de contrato firmado com um proprietário de terra, pode ainda haver acesso a um CT compartilhado na comunidade de origem da pessoa física envolvida, sem, contudo, haver a repartição de benefícios com todo o grupo detentor. O acesso ao CT, neste caso, é mediado por uma relação privada e não garante o benefício coletivo.

tradicionais e fomento à bioindústria nacional. Além do avanço da inovação e restrições impostas às patentes, é reconhecido o baixo êxito na repartição de benefícios decorrentes do uso sustentável da biodiversidade e CTA<sup>69</sup>.

As principais críticas à regulação do acesso ao PGCTA hoje se referem ao fato de ser um sistema baseado na desconfiança mútua entre órgão regulador e instituições solicitantes, com elevada judicialização do processo e consequente inaplicabilidade do previsto na legislação. O novo projeto de lei visa, assim, descriminalizar a pesquisa científica e promover a competitividade do setor produtivo da bioindústria, focando na rastreabilidade para o combate à biopirataria, e tornando o processo menos burocrático. Contudo, deixa de lado a agrobiodiversidade, mantendo a regulação sobre produtos alimentícios e agropecuários a cargo da MP nº 2.186-16/2001.

No que tange à fiscalização, esse papel continua atribuído ao IBAMA e à Marinha, sem prejuízo das autorizações requeridas por órgãos gestores de unidades de conservação (ICMBio e órgãos competentes de outros níveis federativos), pelo órgão indigenista oficial no caso de terras indígenas (FUNAI) e pelo Conselho de Defesa Nacional em áreas indispensáveis à segurança nacional. No caso das águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileira, o Comando da Marinha deverá trabalhar em coordenação com o IBAMA. No caso do CTA, é prevista a possibilidade de articular o IBAMA a órgãos oficiais de defesa dos direitos de comunidades tradicionais e povos indígenas.

O projeto de lei apresenta algumas flexibilizações que merecem ser destacadas. No que se refere às instituições estrangeiras, essas passariam a poder acessar diretamente o PGCTA brasileiro, sem intermédio de instituições nacionais, mediante aprovação do CGEN ou do MCTI. O novo marco regulatório muda também dois importantes instrumentos jurídicos do processo de acesso a PGCTA envolvendo comunidades tradicionais. Além da comprovação do consentimento prévio informado, em vigor, acrescentam-se outras quatro possibilidades que, como redigido o texto do projeto de lei, não são necessariamente cumulativas. Assim, além da assinatura do termo de consentimento prévio, passam a ser consideradas comprovações desse consentimento também a apresentação: de um registro audiovisual do consentimento; do parecer de um órgão oficial competente; de adesão da instituição interessada no acesso ao protocolo comunitário previamente estabelecido; e do laudo antropológico independente. A ampliação das formas de se obter a anuência prévia das comunidades envolvidas suscita questionamentos sobre a fragilização da proteção ao CTA, tendo em vista que há a possibilidade dos seus detentores sequer serem consultados.

O outro instrumento jurídico modificado é o CURB, que passa a ser um Acordo de Repartição de Benefícios, o qual poderá ser apresentado até um ano após a notificação do produto acabado, desde que submetido ao CGEN antes do início da sua comercialização. A repartição de benefícios passa a ser obrigação apenas do fabricante do produto acabado, independente dos acessos anteriores, e estando isentos de repartição os processos de transferência de tecnologia, licenciamento ou permissão de uso de patente; além das microempresas, microempreendedores e empresas de pequeno porte. Entretanto, deverá ser assegurada a repartição de benefícios retroativa, referente aos últimos 5 anos.

A repartição de benefícios (RB) monetária fica fixada em 1% da receita líquida anual obtida com a exploração do PGCTA, que pode ser reduzido a até 0,1% para garantir a competitividade do setor<sup>70</sup>. Já a repartição de benefícios não monetária deve ser equivalente a pelo

<sup>69</sup> <http://www.mma.gov.br/informma/item/10214-governo-encaminha-ao-congresso-regulamenta%C3%A7%C3%A3o-do-acesso-ao-patrim%C3%B4nio-gen%C3%A9tico>

<sup>70</sup> Por meio de avaliação do MMA, MCTI e MDIC.

menos 0,75% da receita líquida anual (75% do previsto para a modalidade monetária). No caso da modalidade monetária entre usuário e União, o acordo de RB é dispensável, devendo-se apenas cumprir com a repartição prevista em lei.

O projeto de lei institui a figura do CTA de origem não identificável, definido como aquele “em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, um povo indígena ou comunidade tradicional”. Nestes casos, a RB será feita na modalidade monetária para um Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB), a ser instituído. Os fundos que hoje recebem os benefícios monetários previstos passam a recebê-los exclusivamente no caso de atividades relativas a alimentação e agropecuária, excluindo-se de todo o Fundo Nacional do Meio Ambiente (FNMA).

No caso do CT atribuível a pelo menos um grupo ou indivíduo, o benefício monetário será repartido sempre metade para o seu provedor e metade para o FNRB, a título de repartição com demais detentores daquele saber. Isto pois é presumida de forma absoluta a existência de outros detentores do CT, ainda que não explicitados. Essa proposta pode favorecer não apenas o compartilhamento dos benefícios oriundos da exploração comercial do PGCTA de uma forma mais abrangente, como também resguardar os pesquisadores de uma contínua e infundável negociação com novos grupos que pleiteiam o título de detentores do CT acessado.

Com todas as alterações propostas, o novo marco regulatório prevê um prazo de um ano para adequação e regularização das instituições que realizam acesso ao PGCTA, inclusive com o estabelecimento de Termos de Ajustamento de Conduta para garantir a regularização pacífica e a transição ao novo modelo com o mínimo de prejuízos para quem se dispõe a fazê-lo, de forma a estimular sua adesão.

O novo projeto de lei consolida-se como uma proposta interministerial (sendo os principais órgãos envolvidos o MMA, o MDIC e o MCTI), com consulta a outros órgãos do governo e contribuições de cadeias setoriais, comunidades tradicionais e pesquisadores. Contudo, o foco na bioindústria faz com que se garantam os direitos de comunidades tradicionais dentro de uma lógica estritamente econômica. Ainda que estejam previstos benefícios não monetários, a prioridade é o desenvolvimento da cadeia produtiva e a repartição dos lucros, deixando de fora aspectos relativos ao valor intrínseco dos elementos naturais na cosmologia e no cotidiano de comunidades tradicionais.

## 3.2 Pedidos de Patente Relativos a Plantas Mediciniais

### 3.2.1 O processo de depósito de pedido de patente

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) estabelece como procedimento para depósito de pedido de patente a submissão de um conjunto de documentos, quais sejam:

- Relatório descritivo da invenção que se pretende patentear;
- Especificação dos direitos de propriedade que se reivindicam;
- Resumo com até 200 palavras;
- Desenhos para ilustrar a invenção, quando for o caso.

Além dos requisitos necessários à concessão de patentes, a Lei de Propriedade Industrial (LPI) descreve certas condições que devem ser observadas em relação aos pedidos de patente: a suficiência descritiva e a unidade do pedido de patente, bem como a clareza e precisão das reivindicações.

No caso de patentes da área biotecnológica, incluem-se como requisitos o depósito do **material biológico** em que se baseou a invenção (quando este não puder ser suficientemente

descrito ou não estiver acessível ao público), além de apresentação da **listagem de sequências biológicas**<sup>71</sup> (de aminoácidos ou nucleotídeos utilizados no desenvolvimento da inovação), quando for o caso.

Como etapa prévia ao depósito de pedido de patente, é aconselhado ainda a realização de busca na base de dados do INPI, a fim de averiguar o estado da técnica e a possibilidade da invenção ser considerada uma inovação.

Conforme discutido no Capítulo 1, as patentes têm abrangência nacional, devendo ser solicitadas a cada escritório dos países em que se quer obter o direito de propriedade, garantindo sua proteção nos diversos mercados consumidores em que poderão se inserir. Para facilitar o processo de pedido de patente em diferentes territórios simultaneamente, foi concebido o Tratado de Cooperação em Matéria de Patente (PCT, do inglês *Patent Cooperation Treaty*), que permite que um pedido seja direcionado a escritórios de vários outros países por meio de um único depósito internacional, direcionado à OMPI (DUTRA, 2007). Firmado no âmbito da OMPI no ano de 1970<sup>72</sup>, esse tratado conta hoje com quase 150 países signatários, tendo sido incorporado à legislação brasileira através do Decreto nº 81.742/1978, inserindo-se em procedimentos administrativos do IPI sem, contudo, alterar a LPI.

O PCT consiste em uma estratégia de internacionalização do sistema de concessão de patentes, que prescinde da compatibilização das legislações nacionais para garantir a extensão do DPI a diferentes territórios. Há a compatibilização apenas dos procedimentos, o que se refere ao depósito e à publicação do pedido, não interferindo na definição dos critérios de patenteabilidade dos países e mantendo a concessão como uma prerrogativa do órgão nacional competente. Dessa forma, o PCT amplia o alcance da busca e exame internacionais preliminares, etapas prévias ao depósito do pedido de patente.

Os pedidos internacionais podem ser submetidos até 12 meses após seu depósito no país de origem, sendo respeitado o prazo de não divulgação de 18 meses a partir da data original de depósito. Vale lembrar que esse prazo de não divulgação é o vigente no caso brasileiro e em diversos outros países signatários do PCT, da CUP e do ADPIC, acordos que regulam a concessão de patentes.

Além disso, outro trâmite administrativo que merece destaque se refere ao acesso a PGCTA. O CGEN estabelece, em sua Resolução nº 34/2009<sup>73</sup>, a forma de comprovação da observância da MP nº 2.186-16/2001 para a concessão de patente de invenção, seguindo 2 dos 6 preceitos internacionais descritos no Quadro 7: a **autorização de acesso** e a **indicação de origem**. Em consonância com as orientações do CGEN, o INPI incorporou a regulação do acesso ao patrimônio genético pela primeira vez em 2006, chegando até a vigente Resolução nº 69/2013<sup>74</sup>, na qual se determina:

Art. 2º O requerente de pedido de patente de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000, deverá informar ao INPI, em formulário específico, instituído por este ato, na forma do seu Anexo I, isento do pagamento de retribuição, a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, bem como o número da Autorização de Acesso correspondente.

Pode-se afirmar que essa obrigação administrativa tem como principal função garantir a justa repartição de benefícios decorrentes da exploração comercial de produto ou processo

<sup>71</sup> Resolução INPI nº228/2009.

<sup>72</sup> Complementado em 1979, modificado em 2001 e regulamentado em 2014.

<sup>73</sup> Que revoga a Resolução CGEN nº23, de 10 de novembro de 2006.

<sup>74</sup> A primeira regulação no INPI sobre a matéria foi a Resolução nº134, de 13 de dezembro de 2006, revogada pela Resolução nº207, de 24 de abril de 2009, por sua vez revogada pela Resolução nº69, de 18 de março de 2013.

desenvolvido com base no PGCTA. Contudo, conforme será discutido adiante, esse modelo de regulação depende de um sistema de monitoramento instaurado, e encontra-se em fase de implementação, a despeito de ser exigência prevista há pelo menos 8 anos.

### 3.2.2 Perfil dos pedidos de patente relativos a plantas medicinais

Antes de proceder à descrição dos resultados desta seção, cabe esclarecer o material que foi considerado. Primeiramente, optou-se por trabalhar com os pedidos de patente, e não apenas com as patentes concedidas, pois, além de aumentar o número de processos a serem analisados, tais dados permitem observar a tendência de investimento em pesquisas e desenvolvimento tecnológico para além do que é considerado um produto ou processo patenteável.

Dentro do universo dos pedidos de patentes depositados no INPI, o escopo da análise foi definido com base na Classificação Internacional de Patentes (CIP)<sup>75</sup>, onde foi possível identificar as classificações de interesse para este estudo: aquelas relativas a patentes de invenção com finalidade médica ou cosmética que utilizam material de origem vegetal. As classificações consideradas relevantes estão listadas e descritas no Quadro 9.

**Quadro 9:** Classificações Internacionais de Patentes relativas a Plantas Medicinais

Classificação	Descrição
A61K 36 (incluindo derivações)	Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminadas contendo materiais de algas, líquens, fungos ou plantas, ou derivados dos mesmos, p. ex., medicamentos tradicionais à base de ervas
A61K 35/78	[Atual A61K 36/00 – Vegetais]
A61K 35/80	[Atual A61K 36/02 – Algas]
A61K 35/82	[Atual A61K 36/09 – Fungos]
A61K 35/84	[Atual A61K 36/06 – Líquens]
A61K 125	Contendo ou obtido de raízes, bulbos, tubérculos, caules subterrâneos ou rizomas
A61K 127	Contendo ou obtido de folhas
A61K 129	Contendo ou obtido de cascas
A61K 131	Contendo ou obtido de sementes, nozes, frutos ou grãos
A61K 133	Contendo ou obtido de flores
A61K 135	Contendo ou obtido de caules, hastes, ramos, gravetos ou brotos
A61K 8/97	Cosméticos ou preparações similares para higiene pessoal de origem vegetal, p.ex., extratos de plantas

Fonte: adaptado de OMPI (2014).

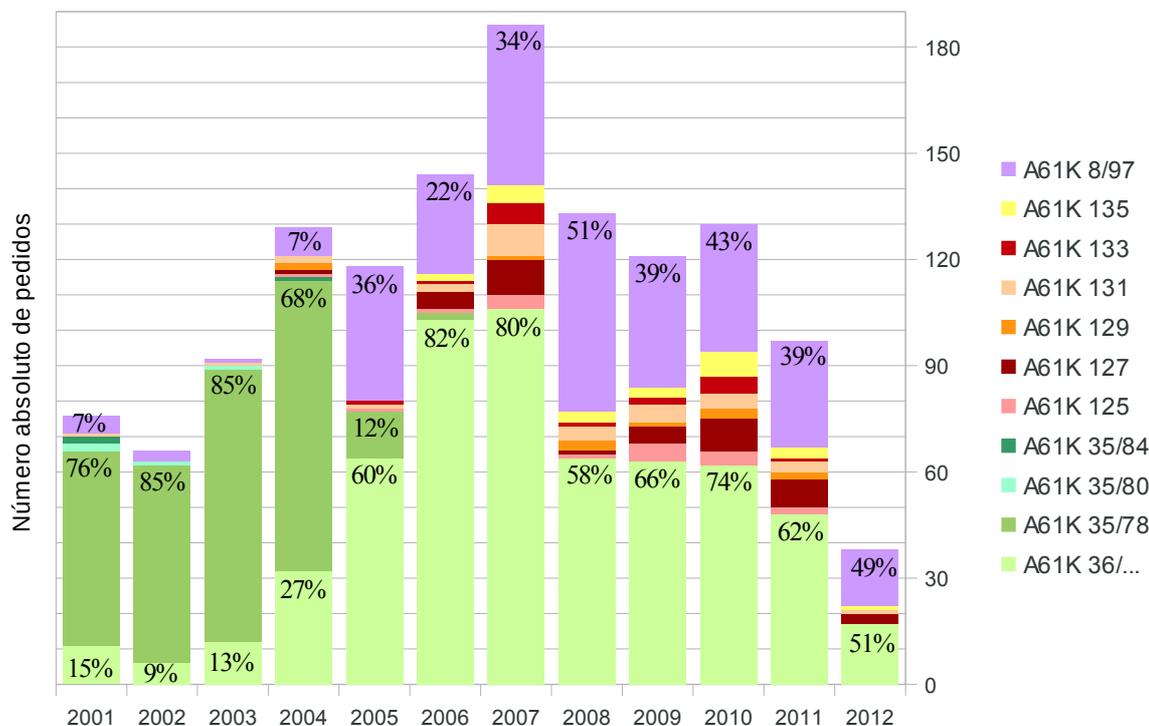
A partir dessas classificações foi realizada uma busca na Base de Patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Excluindo-se as duplicações – uma vez que os CIP buscados poderiam ocorrer simultaneamente em um mesmo medido – foram encontrados **1115 pedidos de patente relativos a plantas medicinais**, cuja evolução de 1975 a 2012 pode ser acompanhada em detalhes no Apêndice B.

O Gráfico 13 apresenta essa distribuição anual, segundo as 12 classificações relevantes, para o período considerado para a análise: de 2001, quando entra em vigor a MP nº 2.186-

<sup>75</sup> Categorias referentes à edição mais recente da CIP, exceto A61K 35/78, A61K 35/80, A61K 35/82 e A61K 35/84, que passaram a integrar a classificação A61K 36 a partir da 8ª edição da CIP, a qual entrou em vigor em 1º de janeiro de 2006.

16/2001 regulando o acesso ao PGCTA e critérios para a repartição de benefícios (inclusive as responsabilidades dos depositantes de patentes); até 2012, ano mais recente com dados sobre os pedidos de patente disponibilizados ao público (levando em consideração o período de 18 meses em que essas informações permanecem sob sigilo).

### Pedidos de Patentes relativos a Plantas Medicinais



**Gráfico 13:** Distribuição anual por CIP dos pedidos de patente relativos a plantas medicinais submetidos ao INPI entre 2001 e 2012

Fonte: autoria própria.

Nota: percentual relativo ao número total de solicitações excluídas as duplicações (1115)

Como é possível observar, o ano com maior número de depósitos de pedidos de patente é 2007, com 133 pedidos, 80% dos quais sob a classificação A61K36, relativa a preparações medicinais com material de origem vegetal. Essa classificação está presente em 53% dos depósitos, seguida das classificações A61K8/97 (27%) e A61K35/78 (26%). Essa última classificação diminuiu progressivamente até deixar de existir em 2006, quando foi incorporada à classificação A61K36. Observa-se ainda uma diminuição dos pedidos relativos a preparações medicinais contendo material de origem vegetal (A61K36 e A61K35), enquanto aqueles relativos a cosméticos de origem vegetal (A61K8/97) mantém-se relativamente estáveis.

Além dos CIP principais, que orientaram o levantamento de dados, foram analisadas as demais classificações presentes nos pedidos de patente. Foram encontrados 799 códigos diferentes entre os 1115 processos, sendo que em 51% dos casos estavam presentes CIP que identificavam a aplicação da formulação. As ocorrências mais expressivas<sup>76</sup>, excluídas aquelas relativas à aplicação<sup>77</sup>, estão listadas na Tabela 7. A informação sobre o material no qual se ba-

<sup>76</sup> Presentes em ao menos 20 pedidos.

<sup>77</sup> Foram aplicações mencionadas: anti-inflamatórios, tratamento dermatológico, tratamento dos cabelos, agentes antineoplásicos, antibacterianos, preparações odontológicas, anorexiantes, vitaminas, entre outros.

seja o objeto do pedido de patente está detalhada em apenas em 5 das 13 classificações mais ocorrentes, destacados em negrito. Como se nota, a informação sobre o material vegetal envolvido é, comumente, relativa à família envolvida, sendo difícil identificar pelo CIP a espécie utilizada.

**Tabela 7:** CIP mais recorrentes, exceto quanto a sua aplicação, nos pedidos de patente relativos a plantas medicinais submetidos ao INPI entre 2001 e 2012

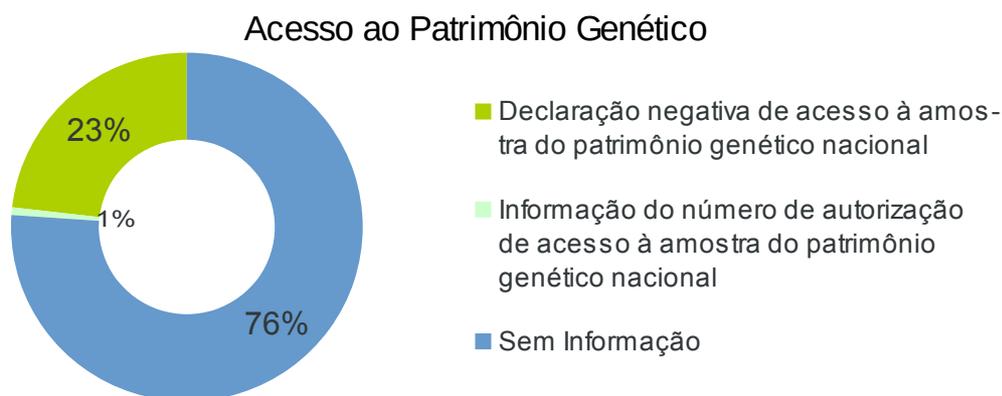
CIP	Ocorrências	Descrição
A61K8/97	304	Cosméticos ou preparações similares para higiene pessoal de origem vegetal, p. ex., extratos de plantas
A61K35/78	285	Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminada ou seus produtos de reação - Materiais Vegetais
<b>A61K36/185</b>	78	Magnoliopsida (dicotiledôneas)
A61K36/00	70	Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminadas derivados de algas, líquens, fungos ou plantas, p. ex., medicamentos tradicionais à base de ervas
<b>A61K36/28</b>	68	Asteraceae ou Compositae (família do âster ou do girassol), p. ex., camomila, tanaceto, aquileia ou equinácea
<b>A61K36/48</b>	63	Fabaceae ou Leguminosae (família da ervilha e do legume); Caesalpiniaceae; Mimosaceae; Papilionaceae
A61K127/00	42	Contendo ou obtido de folhas
A61K8/34	35	Cosméticos ou preparações similares para higiene pessoal - Álcoois
A61K8/92	35	Cosméticos ou preparações similares para higiene pessoal - Óleos, gorduras ou graxas; seus derivados, p. ex., produtos hidrogenados
A61K131/00	33	Contendo ou obtido de sementes, nozes, frutos ou grãos
<b>A61K36/53</b>	31	Lamiaceae ou Labiatae (família da hortelã), p. ex., tomilho, alecrim ou alfavaca
A61K135/00	24	Contendo ou obtido de caules, hastes, ramos, gravetos ou brotos
<b>A61K36/47</b>	20	Euphorbiaceae (família da eufórbia), p. ex., "Ricinus" (mamona)

Fonte: autoria própria.

A discussão sobre o material vegetal envolvido e o nível de especificação dessa informação nos depósitos de patentes será retomada na seção 3.3, mas cabe ressaltar que isso já indica uma dificuldade de reconhecer as patentes que acessam ou não o patrimônio genético nacional, ao menos no que tange à sistematização e divulgação dessas informações.

Conforme discutido no início desta seção, a Resolução INPI nº69/2013 institui como etapa administrativa do depósito de pedido de patente a submissão de declaração, positiva ou negativa, de acesso ao patrimônio genético, de modo a permitir a identificação do acesso ao PGCTA no desenvolvimento de produto ou processo que se pretende patentear.

Como apresentado no Gráfico 14, entre os pedidos de patente analisados, menos de um quarto possui esse tipo de declaração, dos quais apenas 4% consistem em declarações positivas. As 267 declarações negativas e positivas encontradas se distribuem entre janeiro de 2011 e maio de 2014. As declarações negativas são predominantemente submetidas por empresas (64%) estrangeiras (51%) através do sistema PCT (43%), seguidas de pessoas físicas (20%) brasileiras (14%).



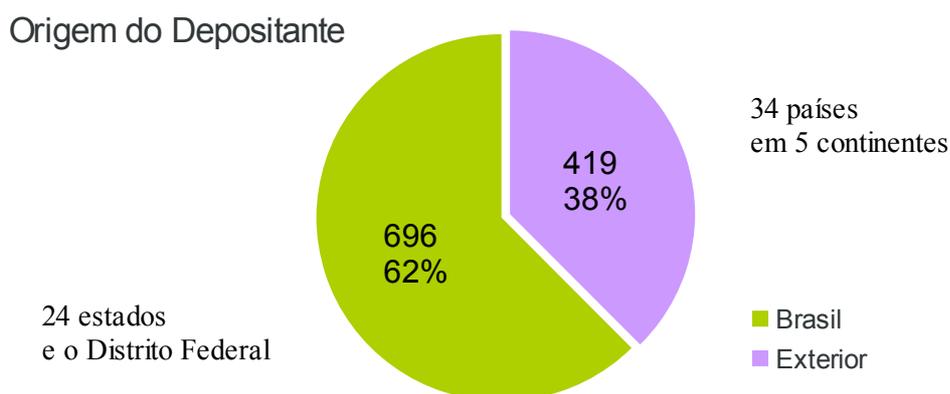
**Gráfico 14:** Proporção de pedidos de patente relativos a plantas medicinais submetidos ao INPI entre 2001 e 2012 com declaração de acesso ao patrimônio genético  
 Fonte: autoria própria.

Considerando a vigência da necessidade de submissão dessa declaração, aplicável a todos pedidos de patente cujo acesso a material biológico para desenvolvimento do objeto da patente tenha acontecido a partir de 30 de junho de 2000, a proporção de pedidos depositados que se adequam à Resolução do INPI é diminuta, das quais apenas 8 consistem em declarações positivas. Desde a primeira resolução do INPI sobre a matéria, em 2006, já se instituiu a necessidade de indicar a origem do patrimônio genético acessado, bem como informar o número e data da autorização de acesso correspondente, concedida pelo CGEN. Já nas versões de 2009 e 2013 incorporou-se a essa exigência também o acesso ao CTA. Contudo, os próprios formulários de acesso se restringem a mencionar o patrimônio genético, colocando o conhecimento tradicional em segundo plano.

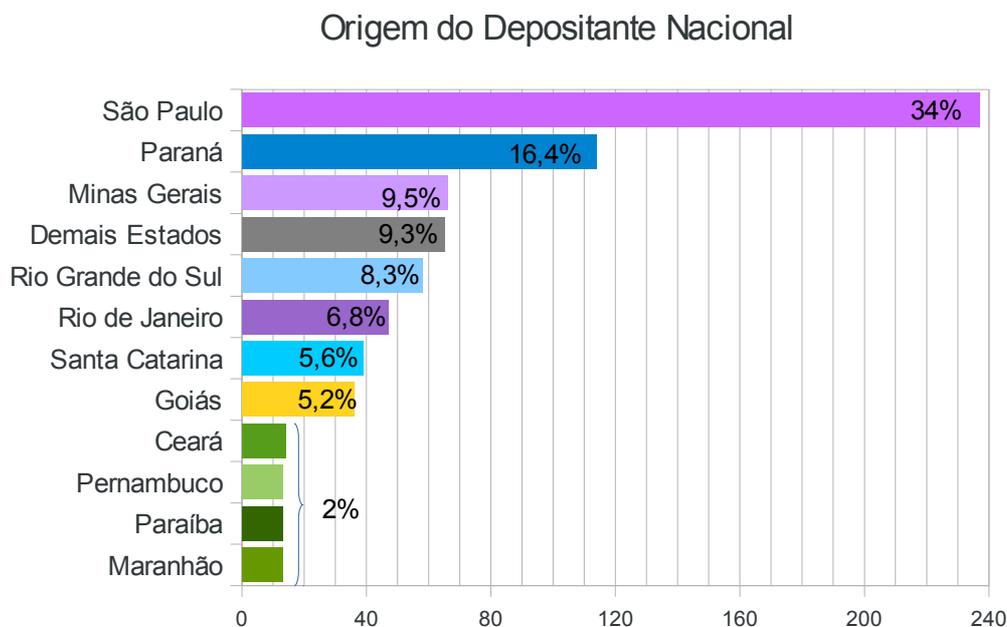
Considerando que essa declaração não permitiria identificar o acesso ao CT nos pedidos analisados, foi realizada uma busca textual na base de dados de depósitos de patentes elaborada para este estudo, descrita no Capítulo 2. Através dessa busca não foi possível identificar nenhum pedido de patente que mencionasse o acesso ao CT, o que indica que a possibilidade levantada por Correa (2002) quanto à concessão de patente sobre estes saberes não tem sido demandada dentro do sistema brasileiro.

Tendo em vista a carência de informações especificamente sobre o acesso ao CT para o desenvolvimento de produtos ou processos patenteáveis, foram consideradas todos os pedidos com acesso a material vegetal para identificar o perfil institucional dos depositantes. Essa informação é muito relevante para se compreender o uso do sistema de patentes no Brasil na área biotecnológica, especificamente no desenvolvimento de fármacos derivados da biodiversidade, de modo a discutir a proeminência da indústria nacional e o papel das universidades e instituições públicas de pesquisa nesse contexto. O Gráfico 15 ilustra a proporção de pedidos de patente depositados por brasileiros e por estrangeiros.

Mais da metade se refere a depositantes nacionais, incluindo a grande maioria dos estados brasileiros, conforme distribuição apresentada no Gráfico 16. São Paulo desponta como o estado de origem de maior parte dos pedidos, seguido de cinco estados da região Sul e Sudeste do país. Note-se que instituições dos 6 estados da região Norte não estão representadas no gráfico, sendo depositantes em apenas 1,5% dos casos.

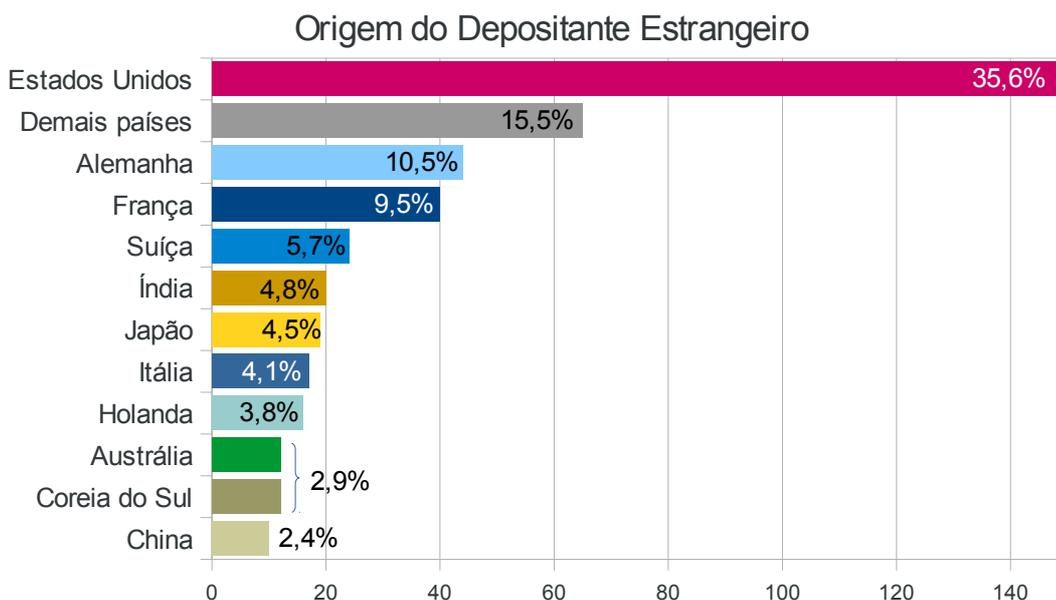


**Gráfico 15:** Origem do depositante dos pedidos de patente relativos a plantas medicinais submetidos ao INPI entre 2001 e 2012  
Fonte: autoria própria.



**Gráfico 16:** Origens mais frequentes do depositante nacional de pedidos de patente relativos a plantas medicinais submetidos ao INPI entre 2001 e 2012  
Fonte: autoria própria.

Já os depositantes estrangeiros estão distribuídos entre 5 continentes e 34 nacionalidades diferentes, conforme apresentado no Gráfico 17. Nestes casos, os Estados Unidos são o local de origem mais frequente das instituições depositantes, seguido de três países europeus. Entre os países asiáticos, destacam-se a Índia, o Japão, a Coreia do Sul e a China como principais países de origem dos depositantes.

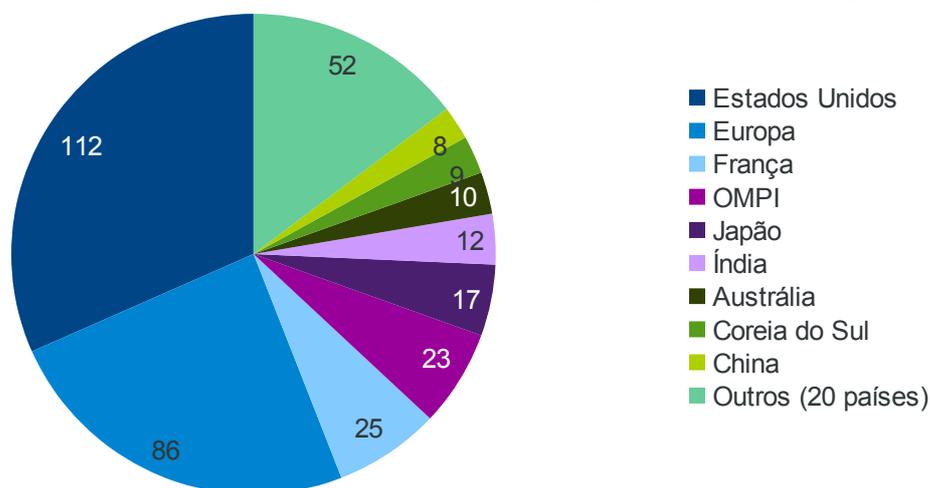


**Gráfico 17:** Origens mais frequentes do depositante estrangeiro de pedidos de patente relativos a plantas medicinais submetidos ao INPI entre 2001 e 2012

Fonte: autoria própria.

No que se refere à origem estrangeira do depositante, merecem destaque os casos em que o pedido foi feito mediante acionamento do PCT, através de depósito internacional, o qual pode ter sido submetido diretamente à OMPI ou através de um escritório de patente apto. Cerca de 32% de todos os pedidos analisados e 85% dos pedidos cujo depositante é de origem estrangeira foram depositadas através do sistema PCT.

### Pedidos depositados no Brasil via PCT segundo país de origem



**Gráfico 18:** Pedidos de patente relativos a plantas medicinais depositados entre 2001 e 2012 e submetidos ao INPI via PCT, segundo país de origem do depósito

Fonte: autoria própria.

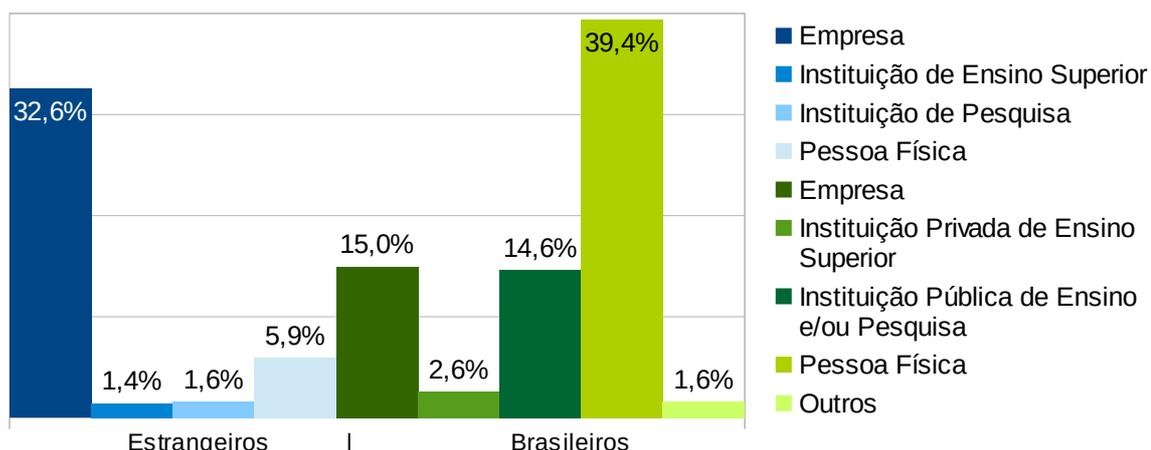
No Gráfico 18 está representada a distribuição desses pedidos entre os principais escritórios de depósito. Os Estados Unidos são responsáveis pela maior parte dos depósitos através do PCT, somando 32%, seguidos dos depósitos realizados através do Escritório Europeu de

Patentes (EPO, do inglês *European Patent Office*) com 24%. Os demais depósitos através do PCT não ultrapassam 7% por país ou 45% no total. Os pedidos depositados diretamente na OMPI representam apenas 6%.

Além da identificação da origem, foi criada uma tipologia institucional para classificação das instituições depositantes dos pedidos de patente, similar àquela utilizada na análise das solicitações de acesso ao PGCTA, com inserção de Pessoa Física como um importante tipo institucional, além da distinção entre instituições nacionais e estrangeiras. No Gráfico 19 está representada a proporção de pedidos que tinham como depositante cada um dos tipos institucionais mais frequentes, em tons de azul os depositantes estrangeiros e em tons de verde os brasileiros.

No que se refere ao montante total de pedidos, sem considerar sua distribuição ao longo dos anos, as pessoas físicas brasileiras se sobressaem entre os depositantes, seguidas das empresas estrangeiras. Já empresas e instituições públicas de ensino e/ou pesquisa brasileiras têm um número de depósitos bem próximo, ainda que isto varie ao longo dos anos, conforme apresentado no Gráfico 19.

### Tipo Institucional do Depositante



**Gráfico 19:** Tipo institucional do depositante de pedidos de patente relativos a plantas medicinais depositados no INPI entre 2001 e 2012

Fonte: autoria própria.

Note-se que o somatório dos tipos de depositantes, bem como da sua origem, pode exceder 100%. Isto pois os pedidos de patente, além de múltiplos inventores, podem ter mais de um depositante, o que é o caso de 11,7% dos pedidos analisados. Entre eles, 20 se referem a parcerias entre empresas privadas e instituições de ensino e/ou pesquisa, 5 dos quais de instituições estrangeiras entre si – sendo 3 dos Estados Unidos, uma da França e uma do Japão – e os demais entre instituições brasileiras – sendo 5 universidades públicas, 2 universidades privadas e 11 empresas privadas, seis das quais originais do estado de São Paulo e as demais distribuídas entre Santa Catarina, Paraná, Pará e Minas Gerais. Entre todos os pedidos com mais de um depositante, apenas uma parceria binacional foi identificada, entre duas instituições de ensino superior: a Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e a estrangeira *Université de Rouen* (França).

Ainda que não se note entre os pedidos de patente uma expressiva parceria institucional binacional, esta pode muitas vezes ocorrer sem chegar a ter o direito de propriedade inte-

lectual compartilhado, a depender dos termos do acordo estabelecido entre as instituições. Sendo assim, estudos de caso como os desenvolvidos por Sant'ana (2004) são fundamentais para entender as relações que têm se estabelecido entre instituições nacionais e estrangeiras no acesso ao PGCTA. Especialmente levando em conta que o acesso ao PGCTA só pode ser realizado mediante a parceria com uma instituição brasileira. Ainda que isso não condicione ao compartilhamento do direito de propriedade intelectual desenvolvido a partir do acesso, algum ganho secundário há que haver para a instituição do país de origem do PGCTA, desde benefícios pecuniários diretos até a formação de recursos humanos, com diferentes formas de repartição de benefícios e transferência de tecnologia.

### 3.3 Interação entre os Sistemas

Esta seção dedica-se a discutir a interação entre os sistemas que se constituem como o eixo desta dissertação de duas formas distintas. Por um lado, fazendo uma análise da conexão entre as solicitações de acesso e os pedidos de patente através do material biológico envolvido. Por outro, analisando as três atas do Grupo de Trabalho constituído no âmbito do CGEN para promover essa integração e onde se dá o encontro dos órgãos gestores dos dois sistemas.

Como ilustrado no Gráfico 3, apenas 18% das solicitações de acesso ao PGCTA apresentam informações das espécies acessadas, que permitiriam realizar uma pesquisa da integração entre estas e os pedidos de patente. Foram identificadas, tanto quanto possível<sup>78</sup>, as espécies, famílias, classes, divisões ou reinos<sup>79</sup> do material biológico que se pretendia acessar através de autorização do CGEN, informação sistematizada no Apêndice A.

Entre as classes encontradas, Magnoliopsida é a mais expressiva, estando presente em 60% das solicitações de acesso ao PGCTA, seguida da classe Liliopsida, presente em cerca de 14%. Espécies das classes Eudicotiledônea e Pinopsida somadas não chegam a 0,1%. Já as famílias cujo acesso foi solicitado ao CGEN estão listadas na Tabela 8.

Além de listar o nome das famílias que foram objeto das solicitações de acesso ao PGCTA analisadas, a Tabela 8 apresenta as CIP que identificam uso de tais famílias no desenvolvimento do produto ou processo a ser patenteado, bem como o número de pedidos de patente que contêm tais CIP. Como é possível observar, as três famílias que se sobressaem entre os pedidos de patente são Asteraceae, Fabaceae e Lamiaceae. Vale destacar que essas famílias têm sido frequentemente encontradas entre as mais citadas em levantamentos etnobotânicos realizados no Brasil, além de abarcarem espécies com expressivo potencial econômico (PERNA & LAMANO-FERREIRA, 2014; OLIVEIRA JUNIOR & CABREIRA, 2012; BRITO & BRITO, 1992 *apud* PINTO, 2008; BENNET & PRANCE, 2000 *apud* ALMEIDA & ALBUQUERQUE, 2002).

Os CIP utilizados nos depósitos de pedido de patente indicam normalmente a família, ou quando muito o gênero do material vegetal envolvido. Ainda que seja possível identificar uma relação entre as solicitações de acesso ao PGCTA e os pedidos de patente através das famílias vegetais acessadas, essa informação não pode ser considerada representativa, já que uma infinidade de espécies, com princípios ativos e usos populares os mais diversos, se encontram agrupadas dentro de uma mesma família.

<sup>78</sup> Para as solicitações onde havia descrição de material biológico a ser acessado.

<sup>79</sup> Priorizando o nível mais específico de identificação; utilizando os mais abrangentes como recurso adicional.

**Tabela 8:** Número de pedidos de patente relativos a plantas medicinais submetidos ao INPI entre 2001 e 2012 com CIP relativo a famílias mencionadas nas solicitações de acesso a PGCTA

Família	CIP Equivalente	Pedidos de Patente
Asteraceae	A61K36/28	68
Fabaceae	A61K36/48	63
Lamiaceae	A61K36/53	31
Myrtaceae	A61K36/61	25
Euphorbiaceae	A61K36/47	20
Rubiaceae	A61K36/74	17
Anacardiaceae	A61K36/22	16
Solanaceae	A61K36/81	15
Sapindaceae	A61K36/77	14
Verbenaceae	A61K36/85	14
Arecaceae	A61K36/889	13
Lauraceae	A61K36/54	13
Meliaceae	A61K36/58	13
Clusiaceae	A61K36/38	9
Apocynaceae	A61K36/24	7
Boraginaceae	A61K36/30	6
Cactaceae	A61K36/33	5
Piperaceae	A61K36/67	3
Burseraceae	A61K36/32	1
Scrophulariaceae	A61K36/80	1
Nymphaeaceae	A61K36/62	0
Rhamnaceae	A61K36/72	0

Fonte: autoria própria.

Contudo, uma vez que a descrição das patentes muitas vezes indica a(s) espécie(s) envolvida(s) em seu título ou resumo, foi realizada uma busca textual na base de dados dos pedidos de patente, sistematizada para esta pesquisa, a fim de identificar a ocorrência do material biológico listado nas solicitações de acesso ao PGCTA. Como resultado, foi possível identificar as espécies cuja solicitação de acesso ao PGCTA<sup>80</sup> também possuíam pedidos de patente.

Buscou-se com isso indicar a quantidade de pedidos de patente que, com relação ao material biológico descrito nas solicitações de acesso ao PGCTA, (a) menciona as mesmas famílias (Tabela 8) e (b) menciona as mesmas espécies. Para confirmar se o item (b) expressava uma continuidade entre os sistemas, com a solicitação de acesso precedendo o pedido de patente, foi elaborada uma linha do tempo (Apêndice C) com todas as espécies citadas nas solicitações do CGEN e encontradas também entre os pedidos de patente, através de busca textual na base de dados desta pesquisa.

Foram encontradas 18 espécies citadas em ambos os sistemas, das quais apenas 4 tiveram a solicitação de acesso realizada antes do depósito do pedido de patente, e apenas 1 com

<sup>80</sup> Constante na base de dados desta pesquisa, elaborada a partir das informações disponíveis na página do CGEN, no endereço eletrônico do MMA.

o mesmo solicitante. Neste último caso, a data de solicitação de acesso e do depósito da patente teve apenas 4 dias de diferença. Sendo assim, não é possível afirmar que existe relação entre as solicitações de acesso a PGCTA e os pedidos de patente segundo as espécies acessadas. A dificuldade de identificar uma relação pode se dever ao fato de que ela deveras não se estabelece; ou, ainda, a uma carência de informações detalhadas disponibilizadas no endereço eletrônico do CGEN. Conforme mencionado, a base de dados desta pesquisa foi elaborada a partir das informações disponibilizadas pelo CGEN em seu endereço eletrônico, o que não representa a totalidade das solicitações submetidas.

Não tendo encontrado uma relação direta entre as espécies de interesse em ambos os sistemas, foram, por fim, analisados os pedidos de patente com declaração positiva de acesso ao patrimônio genético. Como apresentado no Gráfico 14, apenas 8 depósitos de pedidos de patente apresentaram essa declaração positiva, as quais são detalhadas no Quadro 10.

**Quadro 10:** Solicitações com Declaração Positiva de Acesso ao Patrimônio Genético

	Depositantes	UF	Ano de Depósito	Data da Declaração	CIP material biológico	Material biológico mencionado
1	As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.	PR	2010	27/01/2011	A61K36/185	<i>Cereus jamacaru</i>
						<i>Dorstenia multiformis</i>
	Robson Cândido Dadalt				A61K36/33	<i>Erythrina velutina</i>
						<i>Hymathanthus lancifolius</i>
2	USP	SP	2008	22/02/2013	A61K36/28	espécies de <i>Baccharis</i>
	Cielo Farma Indústria Farmacêutica Ltda.					
3	Universidade Federal de Viçosa (UFV)	MG	2006	02/04/2013	A61K36/81	<i>Schinus terebinthifolius raddi</i>
					A61K36/22	<i>Physalis angulata linné</i>
	Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP)				A61K36/33	<i>Cereus hildemianus shucus</i>
					A61K36/48	<i>Anadenanthera colubrina benth</i>
4	UERJ	RJ	2006	04/03/2013	A61K36/87	<i>Euterpe oleracea</i> (açai)
					A61K36/889	
5	USP	SP	2005	06/09/2012	A61K36/00	plantas do gênero <i>Pothomorphe</i>
	FAPESP					
6	Natura Cosméticos S.A.	SP	2005	04/06/2012	A61K8/97	Cupuaçu
						Murumuru
						Karité
7	Pele Nova Biotecnologia S.A	MS	2005	14/06/2012	A61K8/97	Euphorbiaceae ( <i>Hevea brasillensis</i> )
						Apocinaceae
						Compositae
						Caricaceae
8	UERJ	RJ	2004	11/12/2012	A61K36/185	<i>Euterpe oleracea</i> (açai)

Fonte: autoria própria.

Nota: elaborado a partir da Base de Patentes do INPI, acessada virtualmente em abril de 2014.

Entre os CIP relativos ao material biológico presentes nos pedidos de patente com declaração positiva de acesso a patrimônio genético, encontram-se: A61K36/185 (Magnoliopsi-

da), A61K36/33 (Cactaceae), A61K36/28 (Asteraceae), A61K36/81 (Solanaceae), A61K36/22 (Anacardiaceae), A61K36/48 (Fabaceae), A61K36/889 (Arecaceae) e A61K36/87 (Vitaceae). Vitaceae é a única família que não pode ser encontrada entre as solicitações de acesso ao patrimônio genético. O gênero *Pothomorphe*, não especificado entre os CIP, inclui espécies como a pariparoba ou caapeba (*Pothomorphe umbellata*), com uso popular consolidado e aplicação farmacêutica em estudo.

Os pedidos submetidos por empresas cosméticas não detalham o nome da espécie no resumo ou título, se restringindo a inserir o nome popular de cada espécie e respectiva família. Além disso, os CIP relacionados a três pedidos (A61K8/97 e A61K36/00) não especificam a família da espécie vegetal utilizada. A fim de identificar possíveis ligações com as solicitações de acesso a PGCTA, foram feitas duas verificações: uma relativa à espécie ou família acessada e outra relativa ao nome do depositante.

No caso do primeiro pedido de patente listado no Quadro 10<sup>81</sup>, nenhum dos dois depositantes foi encontrado entre as instituições que solicitaram acesso ao PGCTA, nem as espécies mencionadas. Quanto às famílias cujo acesso foi declarado no pedido, das 4 mencionadas apenas 3 foram alvo de solicitação submetida ao CGEN, sendo elas a Apocynaceae (com 1 solicitação de acesso ao PGCTA<sup>82</sup>), Cactaceae (com 3), Fabaceae (com 9) e Moraceae (com nenhuma).

No segundo pedido de patente listado<sup>83</sup>, foi possível encontrar uma relação através do depositante Ciclo Farma<sup>84</sup>, cujo processo referente ao acesso a PGCTA se refere também a espécies de *Baccharis*. Este processo visava o acesso apenas a patrimônio genético, com finalidade de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. Solicitada em 2008, a autorização foi concedida apenas em 2012, tendo apresentado CURB onde o contratado é uma pessoa física.

Para o terceiro pedido de patente<sup>85</sup> não foi possível identificar relação através dos depositantes, tendo sido encontradas duas solicitações de acesso a PGCTA para cada instituição<sup>86</sup>, mas sem extrato ou deliberação. No que se refere à espécie *Schinus terebinthifolius*, foram encontradas três solicitações de acesso ao PGCTA, sendo duas de empresas privadas e uma de uma universidade pública do estado de Minas Gerais, entre os anos de 2011 e 2013. Além desses, existem 4 processos cujo material biológico acessado é especificado apenas como sendo da família Anacardiaceae, todos da empresa Solabia Biotecnológica Ltda. no ano de 2013.

No que se refere aos quarto e oitavo pedidos, submetidos pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)<sup>87</sup>, foram encontrados 5 processos de solicitação de acesso ao PGCTA com esse depositante, porém sem relação com os pedidos de patente, sendo um para cadastramento como Instituição Fiel Depositária, um da categoria Manejo e Conservação e 3 sem informação disponível<sup>88</sup>. Também não foram encontradas relações através da espécie *Eu-*

<sup>81</sup> Processo INPI: PI 1004437-0.

<sup>82</sup> Processo CGEN: 02000.002471/2013-19.

<sup>83</sup> Processo INPI: PI 0800363-7.

<sup>84</sup> Processo CGEN: 02000.000912/2009-53.

<sup>85</sup> Processo INPI: PI 0605952-0.

<sup>86</sup> Processos número: 02000.001397/2011-43, 02001.006248/2005-12 (Projeto: Controle biológico de plantas nativas do Brasil, causadoras de invasões biológicas no exterior com organismos fitopatogênicos), 02000.002854/2002-26 (Credenciamento de Fiel Depositária) e 02000.002416/2003-49 (Credenciamento de Fiel Depositária) e 02000.002417/2003-93 (Projeto: O impacto de vegetação pretérita e atual sobre a dinâmica das formações lateríticas em uma área no Platô de Uberaba -MG - Brasil).

<sup>87</sup> Processos INPI: PI 0604281-3 (de 2006) e PI 0418614-1 (de 2004).

<sup>88</sup> Processos CGEN: 02001.002877/2002-21 (Projeto: Transporte de amostras de organismos de água doce para a Austrália-Griffith University - tramitado pelo IBAMA), 02000.002273/2013-47 e 02000.001043/2014-41.

*terpe oleracea*.

No quinto pedido<sup>89</sup> não foi encontrada relação através do depositante Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). Já o outro depositante, a USP, como mostrado anteriormente<sup>90</sup>, é uma das instituições que mais solicitou acesso a PGCTA em geral<sup>91</sup>, mas é pouco expressiva entre as solicitações relativas a Plantas Medicinais, não sendo possível estabelecer uma relação entre suas solicitações de acesso ao PGCTA e os pedidos de patente relativos a plantas medicinais. Através do endereço eletrônico da FAPESP foi possível identificar o tipo de auxílio que vinculava ambos depositantes, que consiste em bolsa de doutoramento entre os anos de 1999 e 2003<sup>92</sup>.

Para o sétimo pedido de patente<sup>93</sup> foi encontrada uma relação através de uma solicitação de acesso a PGCTA do mesmo depositante<sup>94</sup> e com acesso a *Hevea brasiliensis*. Essa autorização foi demandada para o acesso ao patrimônio genético com fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, solicitada em 2009 e concedida em 2013, tendo CURB estabelecido com duas pessoas físicas.

Por fim, o sexto pedido de patente listado no quadro acima<sup>95</sup> traz a empresa Natura como depositante. Como apresentando nas seções anteriores, a Natura é uma instituição muito presente no processo de regulação do acesso ao PGCTA, tendo submetido 75 solicitações de acesso, sendo 41 relativas a plantas medicinais, das quais 31 sem espécie vegetal especificada. Entre elas, foram encontradas duas solicitações de acesso a PGCTA que poderiam ter relação com o pedido de patente listado. Uma tinha como material biológico espécie da família Sterculiaceae<sup>96</sup>, a qual inclui a espécie *Theobroma grandiflorum* (cupuaçu). Essa solicitação visava o acesso a patrimônio genético para fins de desenvolvimento tecnológico, solicitada em 2008 e concedida em 2012, tendo como parte contratada no CURB proprietários de área privada e uma Associação de Agrossilvicultores do estado de Rondônia. A outra solicitação era referente à família Arecaceae<sup>97</sup>, onde se inclui a espécie *Astrocaryum murumuru* (murmuru), com finalidade de desenvolvimento tecnológico, solicitada em 2007 e concedida em 2012, e cujo CURB teve como parte contratada um proprietário de área privada.

Em meio a todos os pedidos de patente descritos, não foi possível identificar inegável articulação entre os sistemas analisados. Ainda que a investigação não tenha sido exaustiva, posto que o patrimônio genético não é o foco deste estudo, os resultados encontrados não permitem identificar correlação entre as solicitações de acesso ao PGCTA e os depósitos de patentes. O que, por um lado, pode refletir a precária disponibilidade de informações sobre os processos analisados – já que, como visto, é comum que as solicitações de acesso divulguem apenas o nome da família e não o nome da espécie acessada. Por outro, pode retratar de fato a ainda incipiente articulação entre os sistemas de regulação do acesso ao PGCTA e de concessão de patentes.

A fim de complementar a discussão sobre a interação entre o CGEN e o INPI na regu-

<sup>89</sup> Processo INPI: PI 0504720-0.

<sup>90</sup> Cf. Tabela 5.

<sup>91</sup> Entre suas 52 solicitações, apenas 15 tinham algum tipo de informação disponível, das quais 8 destinadas ao cadastramento como Instituição Fiel Depositária, 2 relativas a material não vegetal e duas destinadas a questões agrícolas.

<sup>92</sup> <http://www.bv.fapesp.br/pt/bolsas/87110/formulacoes-cosmeticas-contendo-extrato-da-raiz-de-pothomorphe-umbellata-para-prevencao-do-dano-foto/>

<sup>93</sup> Processo INPI: PI 0504797-8.

<sup>94</sup> Processo número 02000.002256/2009-23.

<sup>95</sup> Processo INPI: PI 0503875-8.

<sup>96</sup> Processo CGEN número: 02000.001718/2008-12.

<sup>97</sup> Processo CGEN número: 02000.000738/2007-87.

lação do acesso ao PGCTA com perspectiva de uso comercial, merecem ser descritas as reuniões do Grupo de Trabalho sobre o Artigo 31 da MP nº 2.186-16/2001 (GT-31). Esse grupo, formado no âmbito do CGEN, contou com a participação de conselheiros e convidados. As discussões nas três sessões do GT-31 giraram em torno do estabelecimento de um modelo de instrumento administrativo que permitisse ao INPI garantir que os solicitantes de patentes relacionadas a componentes do PGCTA comprovassem a observância dos requisitos previstos na referida MP. Foram discutidos pelo menos 3 modelos de instrumentos.

O primeiro modelo se refere à autorização de acesso concedida pelo CGEN, diferenciada entre as finalidades de pesquisa científica ou de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. As primeiras discordâncias nessas reuniões se referiram à possibilidade de incluir autorizações de acesso com finalidade de pesquisa científica como comprovação da observância da MP. Os presentes na segunda reunião consideraram que o potencial de uso econômico ou a perspectiva de uso comercial poderiam estar presentes também em pesquisas científicas, em diferentes fases, sendo portanto plausível a utilização de uma autorização de pesquisa científica para o depósito de pedido de patente baseada em PGCTA. Essa mudança de finalidade – de mera investigação para o desenvolvimento tecnológico – foi considerada uma possibilidade prevista pelo próprio CGEN, em que a regularização da situação dependeria apenas de assinatura de CURB no momento em que se desse início à exploração comercial.

Outro ponto de divergência se referiu às autorizações de acesso a CT. Nesses casos, representantes da Associação Brasileira de Organizações não Governamentais (ABONG) consideravam importante a comprovação também de cumprimento dos requisitos da anuência prévia, estipulados na MP nº 2.186-16/2001, o que não era consenso no grupo.

O segundo instrumento sugerido seria uma declaração a ser emitida pelo CGEN sobre a situação legal da instituição beneficiária do DPI, proposta que não teve expressiva adesão dos membros do GT-31.

Por fim, foi apresentada uma minuta de declaração, a ser requerida pelo INPI no momento do depósito do pedido de patente, atestando o cumprimento dos requisitos estipulados na MP nº 2.186-16/2001. Entregando esse documento o depositante se mostraria ciente dos requisitos impostos para o acesso ao PGCTA e estaria se responsabilizando por improbidades e infrações, sendo passível de sanções civis, administrativas e penais. Nesse sentido, propôs-se uma inversão da lógica da regulação, partindo-se do princípio que as pessoas agem de boa fé.

Essa declaração foi aprovada em reunião ordinária do CGEN de 11 de outubro de 2006, sem, contudo, ter sido consenso entre os membros do GT-31, especialmente no que tange à proteção do CTA. O texto da minuta apresentada, tomando como precedente a referida MP, não incluía<sup>98</sup> diretamente o CT, o que levantou dúvidas de alguns participantes quanto à vulnerabilidade em decorrência imposta aos saberes de comunidades envolvidas. Além disso, foi questionado de que modo se daria a verificação da indicação de origem de acesso e ressaltada a carência de um sistema de monitoramento eficiente.

No que se refere à indicação de origem, foi afirmado que esta seria observada administrativamente pelo INPI. Já o monitoramento foi considerado, nos três instrumentos discutidos, peça fundamental para garantir sua efetividade. Era posição do INPI, contudo, que esse monitoramento seria competência do CGEN, sendo sua responsabilidade apenas transmitir as informações sobre os processos. Todos os pedidos seriam comunicados à Secretaria Executiva do CGEN mensalmente, a qual faria uma verificação (possivelmente por amostragem) e, caso

<sup>98</sup> E ainda não inclui, sendo o texto atual da declaração negativa de acesso ao patrimônio genético: “Declaro ao INPI que o objeto do presente pedido de patente não foi obtido em decorrência de acesso a amostra do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000”.

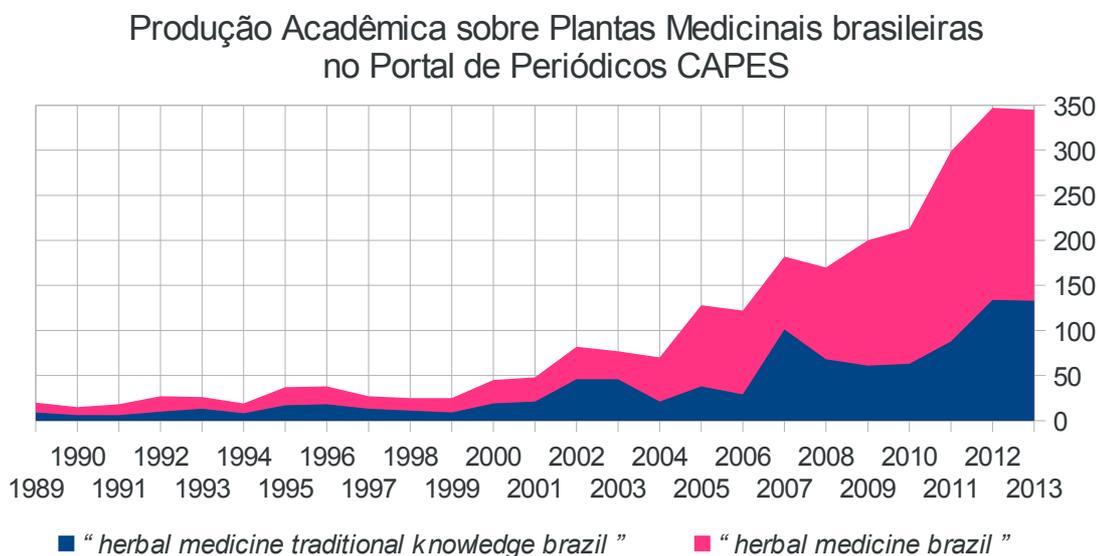
constatasse fortes indícios de irregularidade, deveria acionar o Ministério Público e a Polícia Federal, além de comunicar o INPI.

Foi sugerido nessa mesma reunião firmar um convênio com universidades para lidar com o montante de informações decorrentes do trâmite proposto. Ainda assim, o representante do MMA ponderou que, além de haver uma grande dificuldade de monitoramento, calcada na enorme distância existente entre o acesso e a patente desenvolvida, haveria grande dificuldade de operacionalizar esse acompanhamento, considerando custos decorrentes, capacitação e tamanho da equipe e, especialmente, o afinamento entre INPI e CGEN.

### 3.4 A incorporação das diretrizes internacionais

Tendo apresentado de modo descritivo os dados levantados, cabe agora uma análise da incorporação dos preceitos internacionais para a proteção do CTAB, conforme descrito no Quadro 7. O primeiro desses preceitos se refere à estruturação de um sistema de regulação do acesso ao PGCTA, que seja requisito para a concessão de patentes decorrentes desse acesso. A estrutura e o funcionamento do sistema de regulação de acesso ao PGCTA atravessa todos os preceitos orientadores desta análise, merecendo alguns comentários antes de ser abordada especificamente sua articulação com o sistema de patentes.

Como apresentado anteriormente<sup>99</sup>, há um número diminuto de processos relativos a Plantas Medicinais com informações disponíveis virtualmente. Antes de uma limitação à análise, essa reduzida quantidade de informações deve ser considerada um resultado de pesquisa, o qual indica a ineficiência do órgão diante de suas atribuições, que pode ser entendido como fruto de uma relação de retroalimentação entre a morosidade do processo de autorização e a omissão dos pesquisadores.



**Gráfico 20:** Produção acadêmica relativa a Plantas Medicinais brasileiras, entre 1989 e 2013, disponível no Portal de Periódicos da CAPES

Fonte: autoria própria.

Primeiramente, deve-se considerar que as solicitações submetidas ao CGEN dificilmente representam o universo de pesquisas em CT, sendo provável uma subnotificação das

<sup>99</sup> Cf. seção 3.1.2.

pesquisas com acesso ao PGCTA. Para ilustrar essa consideração, o Gráfico 20 apresenta o número de publicações encontradas na página do Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Ensino Superior (CAPES)<sup>100</sup>, distribuídas por ano, utilizando as chaves de pesquisa descritas na legenda.

Com o termo de busca “*herbal medicine traditional knowledge brazil*” foram encontradas 988 publicações nos últimos 25 anos, número que cresce para 2605 se não incluído o termo “*traditional knowledge*”. Do ano de 2002 em diante<sup>101</sup>, foram encontradas 861 publicações incluindo CT e 2324 que não necessariamente o incluíam, mas se referiam ainda a plantas medicinais e ao Brasil. De uma forma rudimentar, os termos utilizados indicam a existência de pesquisas sobre plantas medicinais e CT no Brasil. Ainda que este resultado não seja preciso<sup>102</sup>, ele indica a existência de inúmeros estudos sobre a temática e uma disparidade com o número de autorizações relativas a PGCTA concedidas, que é de 107 autorizações no período de 2002 até o presente – o que não chega a 15% do número de publicações encontradas referentes a CT e plantas medicinais no Brasil ou 5% das referentes a plantas medicinais no Brasil.

A subnotificação é uma realidade de muitos sistemas de regulação, que apresenta, em cada caso, motivos particulares para sua maior ou menor incidência. No caso do acesso ao PGCTA, a falta de notificação é aqui considerada resultado da incapacidade do próprio instrumento jurídico em garantir o seu cumprimento. Tomchinsky *et al* (2013) apresentam como um indicador da baixa adesão dos pesquisadores à legislação vigente o fato de que, em evento científico ocorrido em 2012, “menos de 5% dos 400 trabalhos apresentados dentro da área de etnociências, possuíam alguma das autorizações necessárias à sua realização e mais de 90% dos autores desconheciam a necessidade de possuir essas autorizações e as atividades do CGEN” (*Ibid*, p.745).

Também Mendes *et al* (2009) demonstraram a pequena adesão de pesquisadores acadêmicos à regulação do acesso ao PGCTA, em levantamento realizado com participantes do XX Simpósio de Plantas Medicinais do Brasil, em 2008. Dados da pesquisa realizada junto a estudantes de graduação e pós-graduação, bem como pesquisadores de diferentes áreas, demonstram que quase 40% desconheciam o CGEN e menos de 20% das pesquisas com coleta de plantas nativas do Brasil submeteu solicitação de acesso ao PGCTA, sendo que entre os pesquisadores que conhecem o órgão a adesão ao sistema foi de apenas 44%.

Pode-se considerar que um forte motivo para a inadimplência dos pesquisadores, além do desconhecimento da regulação, seja a morosidade do processo de autorização do acesso ao PGCTA. A demora do processo de autorização de acesso ao PGCTA é uma das principais críticas presentes em Tomchinsky *et al* (2013) a esse sistema de regulação no tocante às pesquisas científicas. Como discutem os autores, o processo de obtenção de autorização para realização de pesquisas etnobiológicas pode levar de 6 meses a 3 anos, perpassando órgãos como o Comitê local de Ética em Pesquisa<sup>103</sup> (CEP), o Conselho de Defesa Nacional<sup>104</sup> (CDN), o responsável pela área de coleta do material biológico (o proprietário da área privada, uma entidade representativa da comunidade envolvida ou o órgão gestor da área protegida) além do

<sup>100</sup> Incluindo: artigos, resenhas, recursos textuais, atas de congressos, entradas de referência, livros e artigos de jornal. Sendo os artigos os que respondem pela maior parte dos resultados (60 a 75% de todas as publicações)

<sup>101</sup> Considerando a reedição da Medida Provisória que legisla sobre a matéria em 2001.

<sup>102</sup> Não sendo o foco deste estudo, não foi feita uma revisão sistemática das publicações encontradas de modo a excluir duplicações ou garantir que se direcionavam ao CT associado a espécies vegetais brasileiras.

<sup>103</sup> Devido à realização de levantamento de dados com seres humanos.

<sup>104</sup> No caso de pesquisas realizadas em áreas de fronteira.

próprio CGEN ou outros órgãos<sup>105</sup> habilitados a oferecer autorizações de acesso ao PGCTA.

Ademais, os autores consideram que, além da perspectiva de negociações infundáveis com os demais atores sociais envolvidos, há ainda a possibilidade de revogação das autorizações concedidas, quando tratando com proprietários de áreas privadas, comunidades tradicionais ou órgãos gestores, uma vez que seu interesse pode mudar ao longo do extenso processo de solicitação de acesso ao PGCTA.

A burocratização do processo compromete não apenas o financiamento de pesquisas por editais (públicos ou privados), como a própria definição da metodologia de pesquisa de estudantes de pós-graduação, que muitas vezes são desencorajados a propor projetos de pesquisa que precisem passar por esses trâmites, devido ao risco de não concretização do estudo (TOMCHINSKY *et al*, 2013). Sendo assim, a pesquisa científica acaba tendo que conciliar os diversos prazos impostos no meio acadêmico, fazendo uma acrobacia com o tempo de resposta do sistema de regulação.

Para Tomchinsky *et al* (2013), um indicativo de ineficiência do CGEN poderia ser encontrado quando comparadas as autorizações por ele concedidas com aquelas de outros órgãos competentes, como o IBAMA e o Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN). Considerando os processos listados e as deliberações disponibilizadas no endereço eletrônico do CGEN, nota-se que cerca de um quarto das solicitações foram respondidas, sendo, em sua grande maioria, deliberações positivas ao acesso ao PGCTA ou à constituição de coleções e cadastramento de Instituição como Fiel Depositária. Contudo, quando esse leque é restringido para as autorizações de Pesquisa Científica relativas a Plantas Medicinais com acesso a CT, a proporção de deferimentos aumenta para 77,3%. Já o IPHAN em dois anos de funcionamento tem um índice de deferimentos dos processos de acesso ao CT com finalidade de Pesquisa Científica de 50,9%.

No que tange o tempo de resposta às solicitações para realização de pesquisa científica com acesso exclusivamente a CT, as autorizações concedidas pelo IPHAN tem tempo médio de 8 meses, tendo suas deliberações demorado no máximo 1 ano e 9 meses para serem emitidas. As deliberações do CGEN referentes a essa matéria tem o mesmo tempo médio de resposta, chegando até 2 anos e 4 meses.

Assim, a argumentação de Tomchinsky *et al* (2013), sobre a ineficiência do CGEN no que tange à regulação de pesquisas científicas, comparada com as demais entidades reguladoras, não procede no caso de acesso a CT. Essa afirmação só é pertinente no recorte de um ano feito pelos autores, ou quando considerados todos os tipos de solicitações analisadas pelo CGEN, onde o tempo médio de resposta sobe para 2 anos e 5 meses, chegando até 7 anos e 1 mês.

De todo modo, é preciso ponderar que há uma lentidão no processo de resposta de maneira geral, para todos os órgãos competentes. O tempo médio de resposta de 8 meses é, afinal, muito extenso, tendo em conta o cronograma de execução de editais públicos de financiamento de pesquisa. Acrescente-se aí a etapa de apresentação da proposta para as comunidades envolvidas e o processo que consiste na anuência prévia – cujo contrato deve ser firmado anteriormente à solicitação de acesso – e a possibilidade de conciliar o planejamento da pesquisa com os diferentes sistemas de regulação a que se submete torna-se uma arte dominada por raros, atravancando o desenvolvimento da pesquisa científica no país.

Além do demasiadamente longo tempo de análise dos processos, outra crítica comum do setor acadêmico ao processo de regulação do acesso ao PGCTA se refere à sua excessiva burocratização. “Criada para tentar coibir a biopirataria no país, esta MP acabou por transfor-

<sup>105</sup> Como o IPHAN, o IBAMA ou o CNPq.

mar o cientista brasileiro em biopirata, uma vez que sua extrema burocracia tem levado os pesquisadores a trabalharem na clandestinidade” (MENDES et al, 2009, p.9). Ainda assim, a concentração do perfil dos solicitantes de acesso ao PGCTA entre instituições públicas de ensino e/ou pesquisa<sup>106</sup> indica sua maior adesão a esse sistema regulatório. Tal aquiescência pode resultar da maior concentração das atividades de acesso ao PGCTA entre esse tipo institucional, ou ainda sua maior sensibilização para a regulação das atividades de pesquisa e desenvolvimento – em que pese o papel (instrutivo ou coercitivo) dos CEP. Como pano de fundo a essas duas possibilidades, merece destaque a ponderação de que os solicitantes que se sobressaem não consistem necessariamente nas instituições que mais realizam acesso a PGCTA, mas sim aquelas que se empenham em ter uma situação regular diante do que determina a legislação brasileira.

Dados desta dissertação mostram que a morosidade do sistema não se restringe a uma única finalidade de acesso<sup>107</sup>, tendo as atividades de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico um tempo de resposta médio equivalente ao dobro do que se encontra entre pesquisas científicas. Além disso, encontram-se indícios de flexibilização das exigências diante de pesquisas científicas, mais do que em relação a atividades declaradamente de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico, como é o caso da isenção de autorização de acesso pelo CGEN a pesquisas realizadas em áreas privadas sem perspectiva de uso comercial<sup>108</sup>.

Essa isenção levanta duas problemáticas. A primeira se refere à soberania nacional sobre a biodiversidade, especialmente considerando que pesquisas científicas *a priori* sem perspectiva de uso comercial podem vir a identificar potencial de exploração econômica ao longo da sua execução. Nesse sentido, a desburocratização do processo de pesquisa esbarra na garantia de direitos tais como autonomia do Estado sobre o patrimônio genético presente em seu território ou a repartição de benefícios entre os detentores do PGCTA acessado. A segunda se refere ao incentivo à submissão de solicitações inidôneas, no sentido de forjarem a sua finalidade para garantir uma regulação menos rígida.

Ainda que sejam previstas sanções por violação ou omissão do determinado pela MP nº 2.186-16/2001, a excessiva burocratização não garante que a infração administrativa será sequer identificada, especialmente no que tange o CT, onde não há materialidade que possa ser fiscalizada.

Entre os dados discutidos anteriormente neste capítulo, encontra-se a caracterização do material biológico envolvido nos pedidos de patente e seu cruzamento com a mesma informação presente nas solicitações de acesso ao PGCTA. Esse, que poderia ser considerado um procedimento viável para o monitoramento do acesso ao patrimônio genético com perspectiva de aplicação comercial, mostrou-se impreciso e trabalhoso<sup>109</sup>, à medida que informações centrais não se encontram minimamente sistematizadas dentro dos próprios órgãos reguladores.

Conforme apontado por representante do MMA em reunião de um Grupo de Trabalho do CGEN<sup>110</sup>, mesmo uma fiscalização randômica (a fim de diminuir o montante de processos acompanhados) não poderia garantir um monitoramento eficaz, tendo em vista a enorme distância existente entre o conteúdo dos processos de solicitação de acesso ao PGCTA e dos depósitos de pedidos de patente neles baseadas, tornando-se difícil reconhecer sua vinculação.

Se desafios são encontrados na fiscalização de atividades que envolvam o acesso a

<sup>106</sup> Cf. Tabela 4.

<sup>107</sup> Cf. Gráfico 8.

<sup>108</sup> Cf. Seção 3.1.1.

<sup>109</sup> Cf. Seção 3.3.

<sup>110</sup> Ata da 3ª Reunião do Grupo de Trabalho CGEN sobre o Artigo 31, disponível em:

<[http://www.mma.gov.br/estruturas/222/arquivos/ata\\_da\\_3\\_reunio\\_21\\_9\\_2006gart31\\_222.pdf](http://www.mma.gov.br/estruturas/222/arquivos/ata_da_3_reunio_21_9_2006gart31_222.pdf)>

componentes do patrimônio genético, utilizando-se por vezes do princípio da precaução quando da abordagem de portadores de material biológico (NASCIMENTO & POZZETTI, 2012), maiores ainda são aqueles relativos à fiscalização do acesso ao CT. Enquanto componente intangível da biodiversidade, sua fiscalização consiste no controle da circulação de informação, o que lhe dá contornos e limites bem específicos.

Relatos na imprensa virtual<sup>111</sup> ilustram os desafios associados à fiscalização do patrimônio genético em seu componente material, o que se torna ainda mais complexo para a proteção do componente imaterial desse patrimônio. Isso pois a identificação da apropriação indevida do CTA depende do acionamento de sujeitos envolvidos direta ou indiretamente com as atividades irregulares, restringindo-se a atividades realizadas junto a comunidades tradicionais de que se tomem conhecimento, mormente através de denúncias.

Além das dificuldades relativas ao processo de fiscalização do acesso, a fragilização do CT pode ser notada até mesmo entre os instrumentos estipulados para garantir a articulação entre os sistemas aqui descritos: a Declaração (Positiva ou Negativa) de Acesso ao Patrimônio Genético e a indicação de origem do PGCTA, instituídas como procedimentos administrativos no âmbito do INPI desde o ano de 2006.

A incorporação da **indicação de origem** é um dos 6 preceitos internacionais orientadores dessa análise, que se justifica como forma de identificar os detentores do PGCTA e, assim, promover o uso ambientalmente sustentável e socialmente justo desse patrimônio. Essa informação se apresenta, portanto, como fundamental para equilibrar trocas entre provedores do PGCTA e detentores de aparato técnico, científico e industrial para explorá-lo, tanto a nível global – intervindo na delicada relação entre países – quanto a nível local – intermediando a relação entre pessoas e instituições.

No caso do sistema de regulação do acesso ao PGCTA, a indicação de origem é explicitada no campo do extrato de solicitação que informa a área de coleta, aplicável tanto ao patrimônio genético quanto ao CT, o que muitas vezes serve à identificação da própria comunidade tradicional envolvida no acesso. Contudo, no caso do sistema brasileiro de patentes, a indicação de origem se restringe a uma etapa administrativa<sup>110</sup>, cujo conteúdo não é disponibilizado ao público, sendo difícil avaliar o grau de sua observância.

Já no que tange à responsabilização pelo acesso ao CTA, o texto do formulário da declaração negativa de acesso<sup>112</sup> indica explicitamente apenas o patrimônio genético, não se referindo diretamente ao CT. Segundo representante do INPI<sup>110</sup>, isso decorre do uso do texto da própria MP nº 2.186-16/2001 para elaboração da proposta do formulário. Ainda que tenha sido considerado que o acesso ao CTAB poderia estar prejudicado com essa redação da declaração, e que resoluções recentes do CGEN e INPI tenham incorporado a proteção ao CT, a proteção ao CT não foi explicitada no texto do documento em questão.

Esse instrumento representa o cerne da articulação entre os sistemas de regulação do acesso ao PGCTA e de concessão de patentes, sendo, portanto, o principal indicador da incorporação do preceito de **autorização de acesso**. Invertendo a lógica do processo de regulação, esse instrumento se estrutura sobre a confiança na boa fé dos depositantes de patentes em seguirem os preceitos jurídicos e legais estabelecidos<sup>110</sup>, ou seja, os requisitos previstos pela regulação do acesso ao PGCTA, especialmente junto aos seus detentores. Assim, pode-se considerar que o procedimento instituído para a comprovação da solicitação de acesso ao PGCTA brasileiro em caso de pedido de patente tem caráter mais instrutivo que coercitivo.

Ainda que a iniciativa possa ser considerada louvável por fugir à lógica punitiva, não

<sup>111</sup> Um exemplo pode ser encontrado em: <<http://sindireceita.org.br/blog/Brasil-sofre-com-Biopirataria/>>

<sup>112</sup> Anexo II da Resolução INPI nº69/2013.

se pode deixar de questionar a eficácia do instrumento instituído para a proteção ao CTAB. Além de não estar evidentemente contemplado na referida declaração, o CT se encontra em uma posição de vulnerabilidade maior do que o patrimônio genético à medida que é muito mais suscetível à omissão da declaração de acesso. Isso pois mecanismos de controle das espécies nativas utilizadas no desenvolvimento de produtos e processos patenteados poderiam ser desenvolvidos, conforme discutido acima, o que não se aplica ao CT.

Sendo assim, uma estratégia alternativa tem sido a sensibilização de diferentes setores da sociedade contra a biopirataria, especialmente o meio acadêmico e as comunidades tradicionais (SILVA *et al*, 2006)<sup>113</sup>. A sensibilização desses dois setores tem como principal contribuição o reconhecimento das atividades de apropriação indébita pelos próprios detentores do PGCTA, de modo a poderem recorrer aos órgãos competentes quando identificarem essa infração dos seus direitos, solicitando intervenção. Esse tipo de esclarecimento é fundamental também para se garantir um terceiro preceito para a proteção do CTAB, que se refere à **participação no processo de pesquisa**. Apenas se minimamente conscientes do que vem a ser e as regras para o acesso ao PGCTA é que as comunidades tradicionais têm condição de reivindicar seus direitos previstos em lei e acompanhar as várias etapas da atividade de acesso, exercendo desse modo o controle social em um papel de fiscalização direta.

No sistema brasileiro de regulação do acesso ao PGCTA, o preceito da participação pode ser encontrado na Resolução CGEN nº 11/2004 enquanto um compromisso da instituição responsável pelo acesso para com as comunidades provedoras. Mas, não existindo requisição de comprovação ao CGEN do cumprimento dessa orientação ao longo do processo de solicitação de acesso, o envolvimento de membros da comunidade em expedições de coleta, bem como a oferta periódica de relatório em linguagem mais adequada para acompanhamento da comunidade, ficam a critério do pesquisador<sup>114</sup>.

Outros instrumentos previstos na legislação que estabelecem uma relação direta entre pesquisadores e provedores do PGCTA, antes mesmo do início das atividades alvo da regulação, são o Termo de Anuência Prévia (TAP) e o Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (CURB), prerrequisitos da solicitação de acesso no caso de envolvimento de comunidades tradicionais. Tais instrumentos ilustram dois outros preceitos da proteção ao CTAB: o **consentimento prévio informado** e a **repartição de benefícios**.

O preceito do consentimento prévio informado está incorporado no sistema brasileiro de regulação de acesso ao PGCTA através do TAP, requisito para acesso tanto ao patrimônio genético quanto ao CTA<sup>115</sup>. No caso do CT, anexo ao TAP deve ser apresentando um laudo antropológico independente, custeado pelos interessados em acessar o PGCTA com perspectiva de uso comercial. Esse laudo tem a função de descrever a comunidade em questão e comprovar que o processo de obtenção de anuência prévia foi feito de forma a respeitar suas particularidades e resguardar seus direitos.

Contudo, como todo procedimento de consentimento livre e esclarecido, pressuposto da ética em pesquisa com seres humanos, o TAP está sujeito a deturpações pelos pesquisadores, podendo a anuência ser tratada como mera etapa burocrática e não garantido o real esclarecimento dos sujeitos sobre os benefícios e potenciais impactos decorrentes do seu envolvimento na pesquisa.

<sup>113</sup> Cf. <<http://www.cesupa.br/redenorte/doc/CARTILHAsebrae.pdf>>. “O chazinho da vovó vale ouro, mas não tem dinheiro no mundo que pague...”, cartilha elaborada pelo CESUPA em parceria com o SEBRAE/PA.

<sup>114</sup> Os dados levantados nesta dissertação não permitem avaliar o grau de implementação desse preceito, sendo necessário um detalhamento dos casos em que há envolvimento de comunidades tradicionais, a exemplo do realizado por Silveira (2011).

<sup>115</sup> Cf. Seção 3.1.1.

Tendo em vista que os interesses de comunidades tradicionais e de instituições que investem no desenvolvimento de inovações tecnológicas baseadas nos CTAB podem ser mesmo divergentes, o laudo antropológico se coloca como garantia do cumprimento de uma anuência prévia efetivamente livre (de coerções) e esclarecida (de etapas e procedimentos, benefícios e prejuízos). O seu conteúdo mínimo engloba, inclusive, a avaliação sobre o respeito à forma de organização social e política da comunidade envolvida.

Ainda assim, sendo contratado pela empresa interessada, há que se ponderar, por um lado, o conflito de interesses potencialmente inerente ao instrumento, e, por outro, o aumento do tempo de execução e custos associados ao projeto de pesquisa e desenvolvimento. Esse último argumento tem sido utilizado também para questionar a aplicabilidade dos CURB no caso de pesquisas científicas (TOMCHINSKY *et al*, 2013), os quais podem ser considerados a forma mais explícita de incorporação do preceito de **repartição de benefícios** à legislação brasileira.

Ainda que seja necessária uma investigação mais detida desses contratos, no que se refere aos termos acordados para o acesso e à repartição prevista, a informação sobre as partes envolvidas já indica que tipos têm se destacado, dando indícios da preferência por estabelecimento de acordos com determinados provedores no caso da aplicação comercial decorrente do acesso ao PGCTA. Entre os CURB analisados<sup>116</sup>, há uma tendência a se privilegiar os contratos com pessoas físicas, no lugar de entidades representativas de comunidades tradicionais, não se garantindo assim uma proteção efetiva sobre os CT associados a plantas medicinais, de caráter fundamentalmente coletivo. A regulação menos exigente em áreas privadas pode ser o motivo que contribui para a maior quantidade de contratos estabelecidos com proprietários de terras (53%). Ademais, a complexidade do processo de solicitação tende a ser reduzida pela negociação com apenas um provedor individual, além da isenção do laudo antropológico nesses casos.

Essa priorização de contratos com pessoas físicas pode ser considerada uma forma de privatização do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, quando a prerrogativa sobre a anuência ao acesso não se dá por uma liderança que representa os interesses de determinado grupo social – a comunidade envolvida. O estabelecimento de relação entre partes privadas para acesso ao PGCTA tende a impedir o compartilhamento dos benefícios derivados da biodiversidade e saberes associados. Isso pois a contribuição para a reprodução dos componentes materiais e imateriais da biodiversidade não se concentra em um único sujeito. Mesmo os saberes agregados por atores sociais legitimados para seu exercício e transmissão (como no caso de pajés) são fruto de uma construção coletiva, estabelecida através da interdependência entre atores humanos e não humanos no decorrer das gerações que interagem entre si e com determinado território. Além disso, os saberes tradicionais podem transbordar os limites de uma única comunidade, sendo compartilhados na mesma região ou até em diferentes partes do mesmo país.

Por outro lado, a repartição de benefícios exclusivamente monetária pode ser considerada uma forma exógena de compensação dos grupos humanos provedores de PGCTA, especialmente se não atrelada a um projeto de fortalecimento da cultura local e combate à sua erosão. Algumas experiências brasileiras sugerem a criação de Fundos de Repartição de Benefícios, do qual diversas comunidades tradicionais pudessem usufruir no sentido de construir alternativas que viabilizassem sua reprodução social (LAL e SORTE JUNIOR, 2011).

Entre as mudanças ao sistema de regulação vigente propostas no novo Projeto de Lei de Acesso e Repartição de Benefícios, o projeto de lei nº7.735/2014, está prevista a criação de

<sup>116</sup> Cf. Gráfico 12.

um Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FRB), que teria como finalidade reunir contribuições monetárias decorrentes do acesso ao PGCTA a serem aplicadas em iniciativas para a proteção do modo de vida de comunidades tradicionais, assegurando a reprodução do seu conhecimento.

Do ponto de vista dos interesses de pesquisadores (acadêmicos ou não), a criação de um FRB ofereceria maior segurança jurídica ao impedir que a autorização de acesso seja revogada por contestação de grupos codetentores do PGCTA objeto do acesso, uma vez que seus direitos estariam contemplados por esse fundo coletivo. Além disso, o FRB poderia endereçar uma preocupação apresentada em Mendes *et al* (2009) quanto à impossibilidade de identificação de um único detentor, quando se trata de um conhecimento difuso.

Ainda que esse represente um avanço, no sentido da melhora na gestão dos recursos decorrentes do acesso ao PGCTA através de uma orientação para o fortalecimento das comunidades tradicionais, o montante determinado pelo novo projeto de lei para a repartição de benefícios monetários, assim como o teto de equivalência para os não monetários, deixa muito a desejar. Sendo fixado em 1% do lucro obtido através da comercialização do produto ou processo derivado do acesso, no caso da repartição de benefícios monetários, e equivalente a até 0,75% desse lucro, no caso da compensação não monetária, não se permite contemplar as especificidades dos diversos processos de acesso e repartição de benefícios, no que tange às características da(s) comunidade(s) envolvida(s) e sua contribuição ao produto desenvolvido. Soma-se a isso o fato de que os limites impostos são máximos, e não mínimos, podendo baixar segundo avaliação dos Ministérios envolvidos<sup>117</sup>.

Além do relativo retrocesso no que tange à repartição de benefícios, também são encontradas no novo marco regulatório alterações que contribuem para a vulnerabilização das comunidades tradicionais em negociação com instituições de pesquisa e desenvolvimento. No que se refere ao consentimento prévio informado, além do TAP, com o novo projeto de lei passam a poder ser utilizados diversos outros instrumentos de comprovação da anuência prévia, dando-se brecha inclusive para que seja concedida apenas pelo órgão gestor de determinadas áreas protegidas em vez de pelas próprias comunidades humanas envolvidas.

Já o CURB é transformado em um Acordo de Repartição de Benefícios, cujas diretrizes e forma de cumprimento deverão ser definidos em regulação posterior. Além disso, o contrato passa a ser requisito apenas no caso de uso comercial decorrente do acesso, tendo como prazo para sua apresentação o máximo de um ano após o início da exploração comercial.

A obrigatoriedade de oferecer um CURB indicando aos envolvidos os benefícios a serem partilhados é considerada por Tomchinsky *et al* (2013) uma exigência desmedida quando este tipo de atividade tem muito pouca perspectiva (ou a longuíssimo prazo) de reverter benefícios monetários aos envolvidos, ou ainda quando não é possível identificar um representante comunitário apto a firmar o contrato. Argumentos similares são apresentados por Mendes *et al* (2009) como crítica à necessidade de estabelecimento de CURB para atividades de pesquisa científica.

Se o adiamento do momento de estabelecimento do compromisso entre provedores e interessados no PGCTA é coerente com a possibilidade de determinar mais precisamente os benefícios envolvidos, uma vez que será estabelecido em momento no qual a viabilidade de exploração comercial já foi comprovada, por outro, a falta de um contrato no momento de aproximação entre pesquisador e comunidade pode fazer com que se perca no vazio a promessa de repartição de benefícios ou com que se enfraqueça a possibilidade de acompanhamento da pesquisa por parte dos envolvidos. Sem um compromisso acordado *a priori*, não há garan-

<sup>117</sup> Cf. Seção 3.1.4.

tias de que pesquisadores oferecerão a devida compensação aos detentores do CT, que contribuirão para o desenvolvimento de produtos comercializáveis. Assim como diminui o papel de controle social da comunidade no acompanhamento das atividades desenvolvidas, já que não há termos claros nos quais se basear sobre compromissos mútuos ao longo da pesquisa.

Uma alternativa que tem sido utilizada no caso de atividades de bioprospecção onde não há perspectiva de uso comercial a princípio é firmar um contrato que venha a ser complementado em fase posterior da pesquisa. Nestes casos, um termo aditivo é elaborado no momento em que seja identificada uma aplicação comercial do conhecimento acumulado na interação entre pesquisador e comunidades tradicionais, quando poderá ser melhor avaliado o lucro potencial com a comercialização desse produto<sup>118</sup>. Um importante exemplo do exercício dessa alternativa está no processo de anuência prévia de uma Associação Quilombola no município de Oriximiná, estado do Pará, a um projeto de pesquisa de levantamento do uso de plantas medicinais das comunidades por um pesquisador da UFRJ (OLIVEIRA *et al*, 2010).

Quanto à segunda crítica apresentada por Tomchinsky *et al* (2013) aos CURB, uma preocupação similar aos casos previstos na Resolução CGEN nº40/2013 (em que não é possível identificar o detentor do PGCTA) se refere à dificuldade de identificação de uma liderança ou entidade legítima e de fato representativa da comunidade envolvida no acesso ao PGCTA, considerando casos em que não há organização da comunidade em uma pessoa jurídica. Ainda que essa seja uma preocupação válida, não aponta para a desregulamentação da relação entre detentores e requerentes do acesso ao PGCTA. Antes, indica a necessidade de investir-se no fortalecimento comunitário para atender ao formato estabelecido em lei para concessão de anuência e negociação da repartição de benefícios<sup>119</sup>.

Mas cabe ponderar que, assim como em outras políticas públicas que incentivam a participação social, o modelo de representatividade previsto pode se configurar como um limitador ao agenciamento de comunidades não familiarizadas com a linguagem e postura demandadas por tais instrumentos de participação, enfrentando dificuldades em (ou até não conseguindo) engajar-se em um processo tão alheio a seu modo de organização social e política.

As orientações para elaboração do TAP e do CURB indicam ser necessário respeitar esses modos singulares de organização<sup>120</sup>, mas essa matéria fica sujeita à interpretação dos que acessam o PGCTA, abrindo espaço não apenas para infrações deliberadas, mas também para equívocos no trato com comunidades tradicionais. Tais equívocos se fundamentam fortemente em um privilégio do saber científico diante dos conhecimentos tradicionais<sup>121</sup>, que tendem a buscar transpor (e impor) sua interpretação de mundo para grupos onde é exótica.

O que afirma Branquinho (2007) sobre a expansão das cidades, é aqui considerado pertinente também para a relação entre o conhecimento científico e o tradicional no contexto da bioprospecção de medicamentos: “os valores próprios às culturas locais são permanentemente desafiados por aqueles com que se arma nossa ideologia dominante, a cultura ocidental” (*Ibid*, p.28). O saber local é incessantemente colocado em segundo plano diante do saber científico. Se em um momento é valorizado como fonte de saber, em seguida é descartado como prática de saúde legítima. Os valores passíveis de reprodução são apenas aqueles reafirmados pela lógica biomédica ou técnico-científica.

<sup>118</sup> Possibilidade prevista no Decreto nº 6.159/2007, conforme discutido na Seção 3.1.1.

<sup>119</sup> Paliativamente, considera-se que o laudo antropológico pode servir como garantia de uma mínima validade do processo de anuência prévia em casos onde não há uma liderança formal ou informal estabelecida.

<sup>120</sup> Quando o acesso ao PGCTA foi provido por comunidades indígenas e locais, deve-se observar como uma das diretrizes o “respeito às formas de organização social e de representação política tradicional das comunidades envolvidas, durante o processo de consulta”, conforme descrito no Artigo 2º da Resolução CGEN nº12/2004.

<sup>121</sup> Cf. Seções 1.1 e 1.2.

Assim também, a concessão de **direitos de propriedade intelectual** (DPI) diretamente às comunidades provedoras do PGCTA, quer sejam enquanto direitos exclusivos ou compartilhados com outros atores sociais, poderia ser considerada uma imposição exótica. Desse modo, esse último preceito da proteção ao CTAB merece ser colocado em perspectiva. Ainda que se configure como uma alternativa mais direta à repartição de benefícios, a inaplicabilidade dos DPI foi reconhecida parcialmente na presente pesquisa através da ausência de pedidos de patente explicitamente relativos ao CT associado a plantas medicinais<sup>122</sup>. Além disso, a autoria individual dificilmente contemplaria o modo de organização do saber em comunidades tradicionais.

Como aponta Wandscheer (2011), a proliferação de empresas transnacionais coloca sob um novo prisma a questão dos DPI, mais enfaticamente no âmbito do PGCTA. Como observado entre os depósitos de patentes analisados, é expressivo o número de pedidos depositados por instituições estrangeiras, muitos das quais através do sistema PCT<sup>123</sup>. Isso demonstra uma tendência à transnacionalização dos próprios DPI, sem haver uma necessária articulação com sistemas de regulação de acesso ao PGCTA estruturados, capazes de garantir a soberania nacional do patrimônio genético.

O sistema brasileiro de regulação do acesso ao PGCTA busca endereçar essa questão através do impedimento de realização de atividades de acesso por instituição estrangeira, permitido apenas mediante formalização de parceria com instituição nacional. Esta parceria se estabelece no sentido de garantir não apenas o acompanhamento da pessoa jurídica brasileira (através de sua responsabilização pelo processo), mas também a transferência de tecnologia, especialmente em sua face imaterial (a qualificação de pesquisadores).

Entretanto, a parceria entre instituições nacionais e estrangeiras não garante exclusividade sobre o conhecimento gerado, nem mesmo a participação na patente obtida, tornando possível o desenvolvimento de inovações baseadas na sociobiodiversidade brasileira sem o compartilhamento com entidades nacionais, mas legitimado pelo contrato estabelecido entre as partes. Ademais, o texto do novo projeto de lei prevê que, em casos avaliados pelos Ministérios envolvidos, é possível que seja concedida autorização para acesso ao PGCTA diretamente por instituições estrangeiras.

A relação desequilibrada entre instituições brasileiras e estrangeiras no acesso à biodiversidade e CTA, no que tange os benefícios colhidos por ambos atores, pode apontar para a necessidade de fortalecimento desses tipos de parcerias entre instituições nacionais, estreitando a relação entre o setor acadêmico (Universidades) e o setor produtivo (Indústrias). Dados desta dissertação mostram que menos de 2% dos pedidos de patente analisados são compartilhados entre pelo menos uma instituição de ensino e/ou pesquisa e pelo menos uma empresa, o que demonstra a precária relação estabelecida hoje entre ambos setores no que se refere à repartição dos benefícios derivados da parceria.

Mas para Fernandes (2004), essa aproximação vem se estruturando desde a Lei de Propriedade Industrial de 1996, especialmente por conta do acirramento da competição pelo mercado farmacêutico – decorrente das novidades inseridas pela lei – somado ao despreparo da indústria brasileira para se inserir nele. Além disso, o contexto econômico de ampliação do mercado de produtos naturais chamou o interesse de instituições de ensino e pesquisa, tendo na parceria com o setor industrial uma possibilidade de conseguir o financiamento tão escasso

<sup>122</sup> Outra forma de verificação dessa inaplicabilidade, além da busca simples, é a averiguação dos depositantes do tipo pessoa física, a fim de identificar se possuem alguma relação com comunidades tradicionais. Este não foi um dos objetivos desse estudo, mas poderia ser investigado em estudos futuros.

<sup>123</sup> Cf. Gráficos 16 e 19.

por vias públicas.

Contudo, como ressaltam Mendes *et al* (2009, p.16), é importante “criar ferramentas para que o saber científico produzido pela academia não seja utilizado pela indústria como forma de apropriação do conhecimento tradicional ou da biodiversidade, sem retorno para as nações ou povos detentores do conhecimento tradicional”. Assim, a parceria ideal deve ir além da relação entre os setores acadêmico e industrial, não apenas alcançando, mas colocando em posição central, as comunidades tradicionais.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Através dos resultados apresentados, nota-se que os preceitos internacionais para a proteção dos conhecimentos tradicionais associados a plantas medicinais estão observados na legislação brasileira, com sua incorporação em instrumentos legais. Contudo, a análise dos procedimentos e da utilização dos sistemas investigados permite questionar, se não a sua efetividade, certamente a sua eficiência na garantia do direito dos provedores do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado. Com o exposto até aqui, fica claro que ainda se encontra em estruturação o sistema brasileiro de proteção ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade nos moldes previstos na Convenção sobre Diversidade Biológica e instrumentos correlatos, qual seja, a vinculação entre a regulação do acesso à biodiversidade e os direitos de propriedade intelectual.

Como aponta Dutfield (2004), um importante obstáculo para a estruturação de um sistema de proteção ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado tem sido chegar a um termo consensual sobre o valor dos “recursos genéticos originais”. Sendo as plantas medicinais recurso estratégico para uma das indústrias mais poderosas do mundo, além de elemento central do cotidiano de diversas comunidades humanas, um consenso sobre sua valoração está longe de ser alcançado, o que dificulta o cálculo do papel desses recursos naturais na economia nacional e internacional. “E planejar um sistema regulatório apropriado para o acesso e repartição de benefícios, sem ter nenhuma ideia de quanto os recursos provavelmente valem, significa deparar-se com suposições e pressupostos que podem mostrar-se completamente errados” (*Ibid*, p.62). Nesse sentido, estudos como o elaborado pela Confederação Nacional da Indústria sobre os impactos do Protocolo de Nagoya na indústria brasileira (CNI, 2014) devem ser considerados *inputs* estratégicos para a compreensão dos aspectos econômicos vinculados.

Contudo, a valoração das plantas medicinais não deve se restringir apenas a sua dimensão econômica, sob pena de uma visão segmentária e segregadora. Segmentária porque reitera os fracionamentos entre os diferentes modos de significar e valorizar as plantas medicinais – os quais transbordam o sentido econômico para o terapêutico e o espiritual, para se dizer o mínimo. Segregadora porque, reforçando a diferença entre essas formas de valoração e significação, e não reconhecendo sua interdependência, toma-se como fundamentalmente contraditório o que na própria existência cotidiana é um amálgama de saberes e práticas, fazendo assim acirrarem-se disputas e dissensos.

Como aponta Branquinho em seu estudo com grupos sociais usuários de plantas medicinais na cidade do Rio de Janeiro e entorno, “ervas, axé, princípio ativo, fitoterápicos e transgênicos são elementos de uma rede na qual tradição e modernidade sobrepõem-se, confundindo-se com o cotidiano” (BRANQUINHO, 2007, p.15). Assim, o uso de plantas medicinais compõe uma complexa rede onde atores diversos interagem, inclusive não-humanos, e em diferentes aspectos: geração de renda, qualidade de vida, promoção da saúde, comércio de medicamentos, produção de demanda de consumo, significação da relação entre saúde e doença.

O conceito de rede sociotécnica permite olhar com singular coerência para isso que se chama de Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, na qual a bioprospecção e a repartição de benefícios decorrentes do acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado possuem um papel fundamental. Entre os atores que compõem essa Cadeia Produtiva, foi dedicada especial atenção nesta dissertação a três tipos estratégicos: as comuni-

dades tradicionais, as instituições de ensino ou pesquisa e as indústrias farmacêuticas.

As indústrias farmacêuticas desempenham papel central na rede sociotécnica que entrelaça a biomedicina à medicina tradicional. Sendo o terceiro setor que mais movimenta recursos no mundo, não é difícil vislumbrar sua interferência na definição de políticas públicas globais e locais. Mas, ainda que os interesses de corporações multinacionais voltadas para o desenvolvimento e comercialização de produtos farmacêuticos se entrelacem com as metas de desenvolvimento econômico e industrial do país, não se pode perder de vista que o Estado tem como papel principal a satisfação dos interesses da população como um todo, e não apenas de segmentos privilegiados.

Sendo assim, processos transparentes e participativos para a definição das políticas públicas são fundamentais para que estas atendam os diferentes segmentos envolvidos. Uma via de incentivo a esse sistema é a formação e o fortalecimento de arranjos participativos no processo de tomada de decisão, especialmente para a elaboração de políticas referentes aos povos indígenas e às comunidades tradicionais, garantindo sua autodeterminação, no sentido de assegurar o cumprimento de suas prioridades<sup>124</sup>.

Contudo, os instrumentos analisados parecem tangenciar a autodeterminação dos povos em, pelo menos, dois aspectos: não dando, no processo normativo e deliberativo da regulação do acesso ao PGCTA, poder de voto ao segmento das comunidades tradicionais ou qualquer representação da sociedade civil que pudesse falar em nome de seus interesses; e apresentando uma tendência à flexibilização das responsabilidades dos atores que visam o acesso ao PGCTA frente aos seus detentores. No que se refere ao poder de voto, não é dada autonomia às comunidades tradicionais, consideradas incapazes de engajar-se na determinação das normas de acesso e repartição de benefícios, tendo que ser tutelados por um órgão regulador que apenas as consulta.

A proteção ao conhecimento tradicional no Brasil carece de instrumentos eficazes, que garantam a observância do previsto em lei. Como discutido, os preceitos internacionais de proteção aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade vêm sendo incorporados à legislação brasileira, mas isso não garante que serão de fato exercidos. Contribui para isso tanto a demora para incorporação dessas orientações aos processos administrativos dos órgãos envolvidos, quanto a utilização de procedimentos sujeitos a conflitos de interesses, somando-se ainda a falta de uma estrutura jurídica e material que viabilize a necessária fiscalização e monitoramento.

Ademais, a regulação excessiva sem o respaldo operacional necessário prejudica não apenas indústrias multinacionais, mas também o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e o fortalecimento de culturas tradicionais. A elevada burocratização do processo contribui para a desestimulação da pesquisa sobre a biodiversidade brasileira e para o retraimento da indústria biotecnológica nacional. Além disso, tende a aumentar a vulnerabilidade dos provedores de conhecimento tradicional associado à biodiversidade à apropriação indébita do seu saber, à medida que não incentiva os interessados em acessar o patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado a aderirem ao sistema regulatório.

Mas, ainda que se destaque a insuficiência do sistema de regulação para a proteção ao conhecimento tradicional, cabe responsabilizar também seus usuários. Um dos motivos da precariedade desses modelos de proteção, que não deve ser negligenciado, se refere ao não cumprimento com o estabelecido em lei. As práticas de infração ou omissão ao sistema insti-

<sup>124</sup> Em consonância com a Convenção nº169 (de 1989) da Organização Internacional do Trabalho, a qual discorre sobre o reconhecimento, a valorização e a proteção dos saberes e práticas de povos indígenas e tribais em países independentes, reforçando sua autodeterminação e engajamento em processos decisórios.

tuído não devem ser naturalizadas como uma resposta previsível diante da incompetência do instrumento em garantir seu cumprimento, ou mesmo devido aos ônus acarretados pela burocratização e ineficiência do processo de autorização de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado.

Para além das infrações deliberadas, há que se considerar os casos de negligência, alimentados pela falta de informação ou falta de sensibilização quanto à proteção do conhecimento tradicional associado à biodiversidade. Sendo assim, há um embate que transpassa todo o processo de regulação do acesso ao conhecimento tradicional, a saber, entre o caráter instrutivo e o caráter coercitivo desse sistema. Se por um lado o sistema de regulação pode ser considerado uma forma de punir a apropriação indébita patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, por outro, ele permite disseminar uma preocupação acerca dos direitos dos seus provedores. Nesse sentido, há que se investir em uma discussão ética para aprimorar os sistemas de proteção ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, em que os diferentes atores envolvidos possam repensar suas práticas e, sobretudo, incorporar o valor intrínseco da proteção aos conhecimentos tradicionais.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALMEIDA, Alfredo Wagner Breno de. Amazônia: a dimensão política dos conhecimentos tradicionais como fator essencial de transição econômica - pontos resumidos para uma discussão. **Somanlu**, ano 4, n.1, jan/jun 2004, p.9-28.
- ALMEIDA, Alfredo Wagner Bero de; SHIRAISHI NETO, Joaquim; DOURADO, S.; DANTAS, Fernando Antonio de Carvalho (Orgs.). **CONHECIMENTO TRADICIONAL E BIODIVERSIDADE: NORMAS VIGENTES E PROPOSTAS**. Manaus: Editora da Universidade do Amazonas, 2008. v. 1.
- ALMEIDA, Cecília de Fátima Castelo Branco Rangel de; ALBUQUERQUE, Ulisses Paulino de. Uso e conservação de plantas e animais medicinais no estado de Pernambuco (Nordeste do Brasil): um estudo de caso. **Interciência**, vol. 27, n.6, jun 2002, p.276-285.
- AMANAJÁS, Gysele. A invenção e a reinvenção do Sistema de Propriedade Intelectual. In: BARROS, Benedita da Silva et al. (Org.). **Proteção aos Conhecimentos das Sociedades Tradicionais**. Belém: MPEG/CESUPA, 2006. Cap. 13. p. 195-208.
- ANDRADE, Priscila Pereira de. Biodiversidade e Conhecimentos Tradicionais. **Prismas: Direito, Políticas Públicas e Mundialização**. Brasília, v. 3, p. 3-32, 2006.
- ANVISA (Brasil). Ministério da Saúde. Resolução nº 26, de 13 de maio de 2014. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 mai. 2014. Seção 1, p.52. Disponível em: <[http://www.abiquifi.org.br/legislacao/do/do2014/DOU\\_14\\_05\\_2014.pdf](http://www.abiquifi.org.br/legislacao/do/do2014/DOU_14_05_2014.pdf)>. Acesso em: 27 set. 2014.
- ANVISA (Brasil). Ministério da Saúde. Resolução nº 18, de 3 de abril de 2013. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, 5 abr. 2013. Disponível em: <[http://www.abiquifi.org.br/legislacao/do/do2013/DOU\\_05\\_04\\_2013.pdf](http://www.abiquifi.org.br/legislacao/do/do2013/DOU_05_04_2013.pdf)>. Acesso em: 24 set. 2014.
- ARAÚJO, Melvina. Das Ervas Medicinais à Fitoterapia. Cotia: Ateliê Editorial, 2002. 160p.
- BARBOSA, C. A; BARBOSA, J. M. A. & FIGUEIREDO, P. O território do conhecimento tradicional: controvérsias em torno da aplicação da legislação de patentes aos conhecimentos indígenas. **Proa – Revista de Antropologia e Arte**. Ano 02, vol.01, n. 02, nov. 2010. Disponível em: <[http://www.ifch.unicamp.br/proa/ArtigosII/carla\\_joao\\_patrick.html](http://www.ifch.unicamp.br/proa/ArtigosII/carla_joao_patrick.html) >. Acesso em: 17 jun. 2014.
- BENSUSAN, N. **Conservação da Biodiversidade em áreas Protegidas**. 1ª ed. Rio de Janeiro: FGV Editora, 2006.
- BLAZÚS, M.A. **Estrutura e Organização da Cadeia de Suprimento de Insumos Fitoterápicos**. 2008. 98p. Dissertação (Mestrado em Administração). Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2008.
- BOLÍVAR, Edgar Eduardo. "La Naturaleza" en la protección de los saberes tradicionales: el caso del Yoco entre los Airo Pai de la Amazonia Peruana. In: BARROS, Benedita da Silva et

al. (Org.). **Proteção aos Conhecimentos das Sociedades Tradicionais**. Belém: MPEG/CE-SUPA, 2006. Cap. 6. p. 85-100.

BRANQUINHO, Fátima. **O poder das ervas na sabedoria popular e no saber científico**. Rio de Janeiro: Mauad X, 2007.

BRASIL. Decreto nº 6040, de 7 de fevereiro de 2007. Institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais. **Diário Oficial da União**, Brasília, 8 fev. 2007. p. 316. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2007/decreto/d6040.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6040.htm)>. Acesso em: 1 ago. 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pnpic.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2014.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 5.813 de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2006b.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 5.758, de 13 de abril de 2006. Institui o Plano Estratégico Nacional de Áreas Protegidas - PNAP. **Diário Oficial da União**, Brasília, 17 abr. 2006c. p.1. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5758.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5758.htm)>. Acesso em: 1 ago. 2014.

\_\_\_\_\_. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 ago. 2001. p.11. 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: 1 ago. 2014.

\_\_\_\_\_. Lei nº9985, de 18 de julho de 2000. Institui o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 jul. 2000. p. 1. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19985.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19985.htm)>. Acesso em: 1 ago. 2014.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 mai. 1996. p.8353. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm)>. Acesso em: 1 ago. 2014.

CANGUILHEM, Georges. **O normal e o patológico**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2014.

CASTELLI, Pierina German. Governança internacional do acesso aos recursos genéticos e dos saberes tradicionais: para onde estamos caminhando? In: BARROS, Benedita da Silva; GARCÉS, Claudia Leonor López; MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PINHEIRO, Antônio do Socorro Ferreira (Orgs.). **Proteção aos Conhecimentos das sociedades tradicionais**. Belém: MPEG/CESUPA. 2006, v1, p.43-70.

CNI. Estudo sobre os Impactos da Adoção e Implementação do Protocolo de Nagoya para a Indústria Brasileira. **Decisões da CDB e o Setor de Negócios / Confederação Nacional da Indústria**. Brasília: CNI, 2014. 184p.

CORREA, Carlos A. **Protection and Promotion of Traditional Medicine: implications for**

Public Health in Developing Countries. 2002. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4917e/s4917e.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2014.

Declaração de Alma-Ata. Conferência Internacional sobre cuidados primários de saúde. 1978, Alma-Ata, USSR. In: Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Projeto Promoção da Saúde**. Declaração de Alma-Ata; Carta de Ottawa; Declaração de Adelaide; Declaração de Sundsvall; Declaração de Santafé de Bogotá; Declaração de Jacarta; Rede de Megapaíses; Declaração do México. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001. p. 15.

DIAS, Joana da Rocha. Insuficiências e Incongruências de mecanismos de governação de direitos de propriedade intelectual para a promoção de conhecimentos tradicionais. **O Cabo dos Trabalhos: Revista Electrónica dos Programas de Mestrado e Doutoramento do CES/FEUC/FLUC**, nº4, 2010. Disponível em: <[cabodostrabalhos.ces.uc.pt/pdf/14\\_Joana\\_Rocha\\_Dias.pdf](http://cabodostrabalhos.ces.uc.pt/pdf/14_Joana_Rocha_Dias.pdf)>. Acesso em: 29 jan. 2014.

DIEGUES, Antônio Carlos. **O mito moderno da natureza intocada**. 6ª edição. São Paulo: NUPAUB - USP, 2008. 198p.

DINIZ, Jurema Schinz; VILLAS BOAS, Glauco de Kruse. **Diagnóstico para Implantação da Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterapia no Município de Maricá – RJ**. Revista Fitos. Rio de Janeiro, v.5, n.1, março de 2010.

DUTFIELD, Graham. Repartindo Benefícios da Biodiversidade: qual o papel do sistema de patentes? In: PLATIAU, Ana Flávia Barros; VARELLA, Marcelo Dias (Org.). **Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais**. Belo Horizonte: Livraria del Rey, 2004. 386p. Coleção Direito Ambiental.

DUTRA, Paula Hebling. Breve história das negociações internacionais em propriedade intelectual. **Inovação Uniemp**, Campinas, v.3, n.6, dez. 2007. Disponível em: <[http://inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1808-23942007000600022&lng=pt&nrm=iso](http://inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-23942007000600022&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 28 jul. 2014.

FERNANDES, Tânia Maria. **Plantas Mediciniais: memória da ciência no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2004. 260p.

GARCÉS, Claudia Leonor López. Proteção aos conhecimentos das sociedades tradicionais: tendências e perspectivas. In: BARROS, Benedita da Silva; GARCÉS, Claudia Leonor López; MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PINHEIRO, Antônio do Socorro Ferreira (Orgs.). **Proteção aos Conhecimentos das sociedades tradicionais**. Belém: MPEG/CESUPA, 2006. Cap.5, p.71-84.

KRUCKEN, Lia. Valorização de Produtos da Biodiversidade: integrando competências para um recurso sustentável. In: BARROS, Benedita da Silva et al. (Org.). **Proteção aos Conhecimentos das Sociedades Tradicionais**. Belém: MPEG/CESUPA, 2006. Cap.12, p. 183-194.

LAL, Radhika; SORTE JUNIOR, Waldemiro Francisco. **Onde Biodiversidade, Conhecimento Tradicional, Saúde e Subsistência se encontram: pilares institucionais para a inclusão produtiva de comunidades locais (Estudo de Caso no Brasil)**. Centro Internacional de Políticas para o Crescimento Inclusivo. Working Paper, n81. Abril, 2011. Disponível em: <[http://www.pacari.org.br/wp-content/uploads/2012/04/Texto\\_Pacari\\_PNUD\\_Portugues.pdf](http://www.pacari.org.br/wp-content/uploads/2012/04/Texto_Pacari_PNUD_Portugues.pdf)>. Acesso em: 1 jun. 2013.

LAW, John. **Organizing Modernity**. Oxford: Blackwell, 1994. 220p.

LOSS, Hugo Ferreira Neto. **A produção do Estado: Instituições e grupos sociais no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (2001-2012)**. 2013. 164f. Dissertação (Mestrado em Antropologia) - Universidade de Brasília, Brasília, 2013. Disponível em: <[http://dan.unb.br/images/doc/Dissertacao\\_304.pdf](http://dan.unb.br/images/doc/Dissertacao_304.pdf)>. Acesso em: 31 jul.2014.

LOURENZANI, Wagner Luiz; LOURENZANI, Ana Elisa Bressan Smith; BATALHA, Mario Otávio. **Barreiras e oportunidades na comercialização de plantas medicinais provenientes da agricultura familiar**. Informações Econômicas, SP, v.34, n.3, mar. 2004. Disponível em: <[http://www.fitoscience.com.br/administracao/upload/20100823\\_101648.pdf](http://www.fitoscience.com.br/administracao/upload/20100823_101648.pdf)>. Acesso em: 1 jun. 2013.

LUZ, Madel Therezinha. **Natural, racional, social: Razão Médica e Racionalidade Científica Moderna**. Rio de Janeiro: Campus, 1988. 152p.

LUZ, Madel Therezinha; SOUZA, Eduardo Frederico Alexander Amaral de. Análise crítica das diretrizes de pesquisa em medicina chinesa. **História, Ciências, Saúde - Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.18, n.1, jan.-mar. 2011, p.155-174.

MAGALHÃES, Vladimir Garcia. Propriedade Intelectual, Biodiversidade e Mudança Climática. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v.103, p.517-536, jan.-dez.2008. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67817>>. Acesso em 31 jul. 2014.

MENDES, F.R.; DUARTE-ALMEIDA, J.M.; MATTOS, P.E.O.; PIRES, J.M.; CARLINI, E.A. O Conhecimento do Estudante e do Pesquisador Brasileiro sobre a Legislação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN. **Revista Fitos**, vol.4, n.1, mar.2009, p.6-17.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. **Convenção sobre Diversidade Biológica**. 2000. Disponível em: <[http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf\\_dpg/\\_arquivos/cdbport.pdf](http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf)>. Acesso em: 02 abr. 2014.

MOREIRA, Roberto José. Economia política da sustentabilidade: uma perspectiva neomarxista. In: COSTA, L. F. C.; MOREIRA, R. J. e BRUNO, R. (Orgs.). **Mundo Rural Contemporâneo**. 1ed.Rio de Janeiro RJ: Mauad, 1999, v. 1.

MOREIRA, Teresa Cristina. Os Conhecimentos Tradicionais Associados à Biodiversidade no Brasil e a sua Abordagem Jurídica no limiar do século Biotecnológico. In: GROSTEIN, Marta Dora (org.). **Ciência Ambiental: questões e abordagens**. São Paulo: Annablume. Fapesp, 2008. p.157-183.

NASCIMENTO, Daniel Abrahão do; POZZETTI, Valmir César. Fiscalização do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado, no âmbito do IBAMA. In: CONPEDD/UFF. **Direito Ambiental I**. Florianópolis: FUNJAB, 2012. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=90525e70b7842930>>. Acesso em: 30 jul. 2014.

OLIVEIRA, Ana Claudia Dias de; *et al.* Technological prospecting for patents on herbal medicines in Brazil. **International Research Journal Of BioBiotechnology**, v.2, n.5, p.78-84, abr. 2011. Disponível em: <<http://www.interestjournals.org/irjob/april-2011-vol-2-issue-4/technological-prospecting-for-patents-on-herbal-medicines-in-brazil>>. Acesso em: 21 mar. 2014.

OLIVEIRA, D.R.; LEITÃO, S.G.; O'DWYER, E.C.; LEITÃO, G.G.; ARQMO. Autorização de Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado com fins de Bioprospecção: o caso da UFRJ e da Associação de Comunidades Quilombolas de Oriximiná. **Revista Fitos**, vol.5, n.1, mar. 2010, p.59-76.

OLIVEIRA JUNIOR, Clóvis José Fernandes; CABREIRA, Priscila Pereira. Sistemas Agro-florestais: potencial econômico da biodiversidade vegetal a partir do conhecimento tradicional ou local. **Revista Verde de Agroecologia e Desenvolvimento Sustentável**. Mossoró, v.7, n.1, jan.-mar.2012, p.212-224.

OMPI. **Classificação Internacional de Patentes**. Disponível em: <<http://ipc.inpi.gov.br/ipcpub/#refresh=page>>. Acesso em: 01 abr. 2014.

OMS. Programme de Medicine Traditionelle. **Stratégie de la Médecine Traditionnelle 2014-2023**. Geneva: Organization Mundial de lá Santé, 2013.

OMS. Programa de Medicina Tradicional. **Estratégia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005**. Geneva: Organización Mundial de la Salud, 2002. 65 p. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/handle/10665/67314#sthash.9YJKUMw9.dpuf>>. Acesso em: 1 jun. 2013.

PERNA, Tania Aparecida; LAMANO-FERREIRA, Ana Paula do Nascimento. Revisão Bibliométrica sobre o Cultivo de Plantas Medicinais em Quintais Urbanos em Diferentes Regiões do Brasil (2009-2012). **Revista UNOPAR Científica Ciências Biológicas e Saúde**, v.16, n1, 2014, p.61-67.

PINTO, Lucianna Nascimento. **Plantas Medicinais utilizadas em comunidades do município de Igarapé-Miri, Pará**: etnofarmácia do município de Igarapé Miri – PA. 2008. 112f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Pará, Belém, 2008.

PLATIAU, Ana Flávia Barros; VARELLA, Marcelo Dias (Org.). **Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais**. Belo Horizonte: Livraria del Rey, 2004. 386p. Coleção Direito Ambiental.

PNUD. **Objetivos de Desenvolvimento do Milênio**. Disponível em: <<http://www.pnud.org.br/ODM.aspx>>. Acesso em: 31 mar. 2014.

RODRIGUES JUNIOR, Edson Beas. **A proteção internacional do patrimônio biocultural imaterial a partir da concepção de desenvolvimento sustentável**. 2009. Tese (Doutorado em Direito Internacional) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2135/tde-03062011-085003/>>. Acesso em: 29 jan. 2014.

SACHS, Jeffrey. **What is sustainable development?** 2014.

SANT'ANA, Paulo José Péret de. A Bioprospecção e a legislação de acesso aos recursos genéticos no Brasil. In: PLATIAU, Ana Flávia Barros; VARELLA, Marcelo Dias (Org.). **Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais**. Belo Horizonte: Livraria del Rey, 2004. 386p. Coleção Direito Ambiental.

SANTILLI, Juliana. Patrimônio imaterial e direitos intelectuais coletivos. In: MATHIAS, Fernando; NOVION, Henry de (Org.). **As encruzilhadas das modernidades**: debates sobre biodiversidade, tecnociência e cultura. São Paulo: Instituto Socioambiental, 2006. p.83-100. (Do-

cumentos ISA 9).

SANTOS, Boaventura de Souza (org.). **Semear outras Soluções**: os caminhos da biodiversidade e dos conhecimentos rivais. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2005. (Reinventar a emancipação social: para novos manifestos; v.4).

SILVA, Luciana Monteiro et al. Incentivo à Proteção dos Conhecimentos Tradicionais Associados à Biodiversidade: uma proposta de Educação Ambiental. In: BARROS, Benedita da Dilva et al (Org.). **Proteção aos Conhecimentos das Sociedades Tradicionais**. Belém: MPEG/CESUPA, 2006. Cap. 14. p. 209-240.

SILVA, I.M.; PEIXOTO, A.L. O Mercado de Madureira e a Ceasa na construção do saber popular sobre plantas na cidade do Rio de Janeiro/RJ, Brasil. In: PEIXOTO, A.L.; SILVA, I.M. (orgs.) **Saberes e usos de plantas**: legados de atividades humanas no Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: Ed. PUC-Rio, 2011. 228p.

SILVEIRA, Diego Soares da. **Redes Sociotécnicas, Práticas de Conhecimento e Ontologias na Amazônia**: tradução de saberes no campo da biodiversidade. 2011. 489f. Tese (Doutorado em Antropologia) - Universidade de Brasília, Brasília, 2011. Disponível em: <<http://repositorio.unb.br/handle/10482/9684>> Acesso em: 31 jul. 2014.

SOUZA, Eduardo Frederico Alexander Amaral de; LUZ, Madel Therezinha. Análise crítica das pesquisas em medicina chinesa. **História, Ciências, Saúde: Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p.155-174, mar. 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-59702011000100010](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702011000100010)>. Acesso em: 02 abr. 2014.

SOUZA, Marcela Stockler Coelho de. A dádiva indígena e a dívida antropológica: direitos universais e relações particulares. In: BARROS, Benedita da Silva; GARCÉS, Claudia Leonor López; MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PINHEIRO, Antônio do Socorro Ferreira (Orgs.). **Proteção aos Conhecimentos das sociedades tradicionais**. Belém: MPEG/CESUPA, 2006. Cap.7, p.101-117.

TOMCHINSKY, Bernardo; MING, Lin Chau; HIDALGO, Ari de Freitas; CARVALHO, Izabel de; KFFURI, Carolina Weber. Impactos da Legislação na Pesquisa Etnobotânica no Brasil, com ênfase na região amazônica. **Revista de Antropologia**, Amazônia, v.5, n.3, p.734-761. 2013. Disponível em: <<http://www.periodicos.ufpa.br/index.php/amazonica/article/viewFile/1603/2005>>. Acesso em: 30 jun. 2014.

VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; ESQUIBEL, Maria Aparecida; LAGE, Celso Luiz Salgueiro. Proteção patentária de produtos fitoterápicos no Brasil: um estudo sobre os depósitos de patentes ao longo da década de 90. **Revista Brasileira de Plantas Mediciniais**, Botucatu, v. 7, n. 1, p.51-56, out. 2004. Disponível em: <[http://www.sbpmed.org.br/download/issn\\_05/artigo\\_10\\_v7\\_n1.pdf](http://www.sbpmed.org.br/download/issn_05/artigo_10_v7_n1.pdf)>. Acesso em: 31 mar. 2014.

VIEIRA, Marcos Joaquim. **Análise do setor de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos como alternativa de desenvolvimento regional para Santa Catarina**. 2008. 111 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado em Desenvolvimento Regional, Universidade do Contestado, Canoinhas, 2008. Disponível em: <[http://www.unc.br/mestrado/editais/ANALISE\\_DO\\_SETOR\\_FITOTERAPICO\\_NO\\_ESTADO\\_DE\\_SANTA\\_CATARINA.pdf](http://www.unc.br/mestrado/editais/ANALISE_DO_SETOR_FITOTERAPICO_NO_ESTADO_DE_SANTA_CATARINA.pdf)>. Acesso em: 31 mar. 2014.

WHO. **Tradicional Medicine Strategy 2002-2005**. Geneva: 2001.

ZAMUDIO, Teodora. Conocimiento Tradicional en el Ámbito Internacional. In: BARROS, Benedita da Silva; GARCÉS, Claudia Leonor López; MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PINHEIRO, Antônio do Socorro Ferreira (Orgs.). **Proteção aos Conhecimentos das sociedades tradicionais**. Belém: MPEG/CESUPA, 2006. Cap.1, p.9-22.

ZANIRATO, Silvia Helena; RIBEIRO, Wagner Costa. Conhecimento tradicional e propriedade intelectual nas organizações multilaterais. **Ambiente e Sociedade**, Campinas , v.10, n.1, p.39-55, jun. 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1414-753X2007000100004&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-753X2007000100004&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 21 jun. 2014.

ZERDA-SARMIENTO, Á. & FORERO-PINEDA, C. Les droits de propriété intellectuelle sur le savoir des communautés ethniques. IN : *Revue Internationale des Sciences Sociales*, n° 171, p. 111-127, 2002/1.

ZULUAGA R., German. ¿Para qué y cómo proteger el conocimiento tradicional? Una Experiencia de diálogo intercultural desde la medicina moderna. 2006. In: BARROS, Benedita da Silva; GARCÉS, Claudia Leonor López; MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PINHEIRO, Antônio do Socorro Ferreira (Orgs.). **Proteção aos Conhecimentos das sociedades tradicionais**. Belém: MPEG/CESUPA, 2006. Cap.11, p.161-182.

# **APÊNDICES**

**Apêndice A – Material Biológico Acessado**

**Apêndice B – Pedidos de Patente de 1975 a 2012 segundo CIP**

**Apêndice C – Espécies nas solicitações de acesso e nos pedidos de patente**

## Apêndice A

Tabela de Espécies, Famílias, Classes, Divisões e/ou Reinos mencionados como Material Biológico nas Solicitações de Acesso ao PGCITA (continua)

Reino	Divisão	Classe	Família	Ocorrências da Família	Espécie	Nome vulgar	Ocorrências da Espécie	Total de Ocorrências da Classe					
Algae	Rodophyta	Florideophyceae	Corallineaceae	-	Lithothamnium calcareum	Alga Vermelha	1	1					
Fungi	Basidiomycota	Homobasidiomycetes	Agaricaceae	-	Agaricus blazei	Cogumelo do Sol	1	1					
Plantae	Angiospermas	Eudicotiledônias	Anacardiaceae	4	Schinus terebinthifolius	Aroeira Vermelha	3	10					
			Burseraceae	-	Protium pallidum	Breu Branco	1						
			Meliaceae	1	Carapa guianensis	Andiroba	1						
			Arecaceae	6	Desmoncus orthacanthus	Coco-de-cigano	1						
	Liliopsida	Poaceae	-	Syagrus coronata		Ouricuri		1	23				
				Mauritia flexuosa		Buriti		1					
				Oenocarpus bataua		Patauá		1					
				Bromeliaceae	2	Alcantarea imperialis	Bromélia Imperial	1					
				Cymbopogon citratus		Capim-cidreira		1					
				Cymbopogon w interianus/hardus		Citronela		1					
				Cymbopogon flexuosus		Capim-limão		1					
				Aulonemia aristulata				1					
				Chusquea anelytroides				1					
				Chusquea capituliflora				1					
				Chusquea oxylepis				1					
				Apoclada simplex				1					
				Pontederiaceae	1	Eicchornia crassipes	Gigoga ou Aguapé	1					
				Magnoliophyta	Magnoliopsida	Annonaceae	1	-					95
						Apocynaceae	-	Hancornia speciosa		Mangaba	1		
	Aquifoliaceae	1	-										
	Asteraceae	3	Eremanthus erythropappus				Candeia		1				
			Baccharis trimera				Carqueja		2				
			Matricaria recutita				Camomila		1				
Bacharis dracunculifolia						Alecrim-do-campo		1					
Bignoniaceae	2	-											
Boraginaceae	-	Cordia verbenacea D.C.	Erva Baleeira			1							
Cactaceae	2	-											
Caryocaraceae	1	Caryocar brasiliense Camb	Pequi			-							
Clusiaceae	1	-											
Erythroxylaceae	1	-											
Euphorbiaceae	2	Hevea brasilienses		Seringueira		1							
		Croton lechleri		Sangue de Dragão		1							
Fabaceae*	5	Erythrina falcata		Corticeira		1							
		Pterodon pubescens		Sucupira		1							
		Copaifera langsdorffii		Copaiba		1							
Humriaceae	1	-											

(continuação)

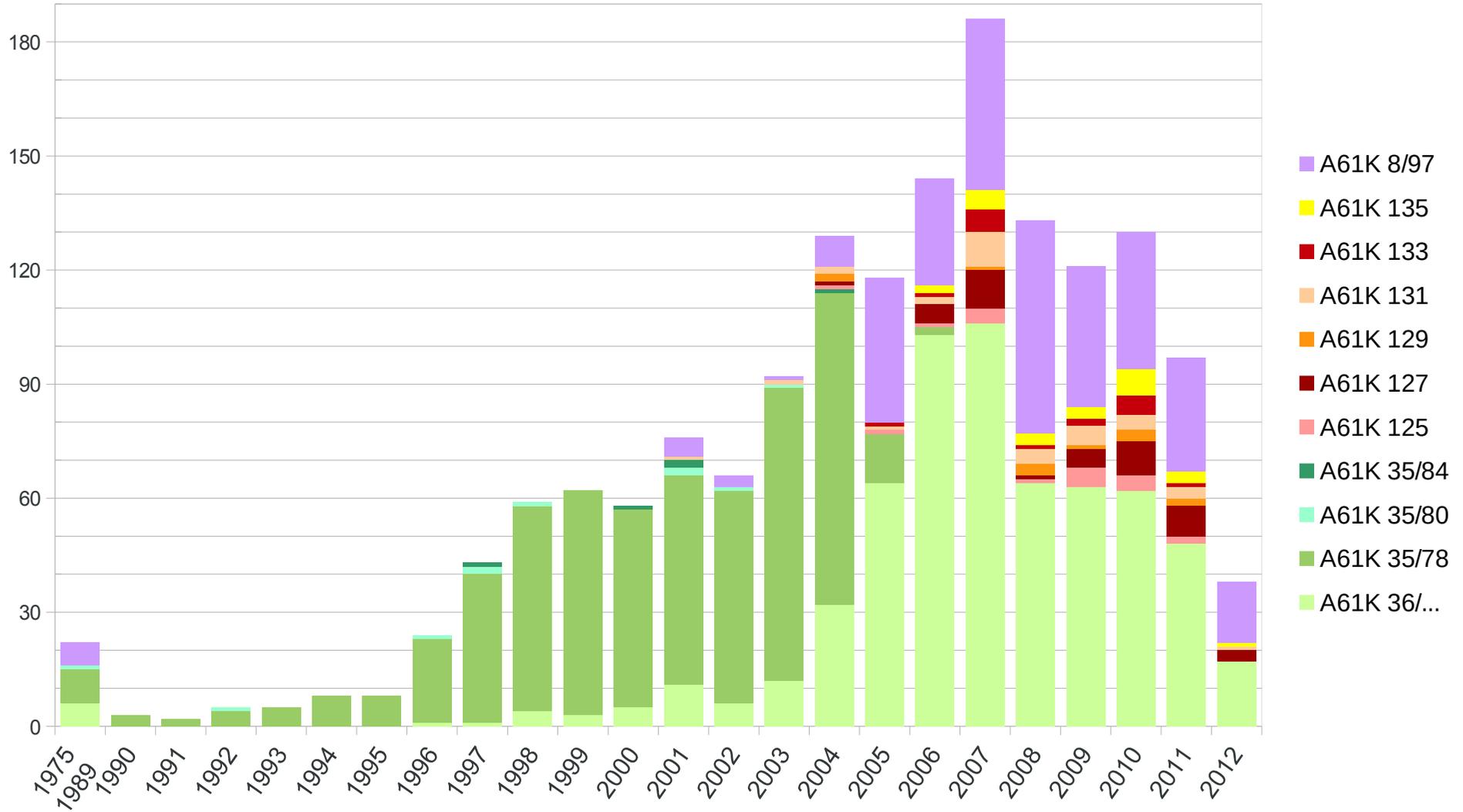
Reino	Divisão	Classe	Família	Ocorrências da Família	Espécie	Nome vulgar	Ocorrências da Espécie	Total de Ocorrências da Classe	
Plantae	Magnoliophyta	Magnoliopsida	Lamiaceae	-	Rosmarinus officinalis	Alecrim	1	95	
					Ocimum basilicum	Manjerição	1		
			Lauraceae	2	-	-	-		-
			Lecythidaceae	2	-	-	-		-
			Malvaceae**	4	Theobroma grandiflorum	Cupuaçu	3		
			Marcgraviaceae	1	-	-	-		
			Mimosaceae	1	-	-	-		
			Myriciacaceae	1	-	-	-		
			Myristicaceae	2	-	-	-		
			Myrtaceae	4	Campomanesia lineatifolia	Gabiroba	1		
					Eugenia puniceifolia	Cereja do Cerrado	1		
					Eugenia uniflora	Ptanga	1		
					Eucalyptus globulus	Eucalipto	1		
					Eugenia dysenterica	Cagaita	1		
			Nymphaeaceae	2	-	-	-		
			Ochinaceae	1	-	-	-		
			Oleaceae	1	-	-	-		
			Passifloraceae	6	Passiflora alata	Maracujá	1		
					Passiflora cincinnata		2		
					Passiflora edulis		1		
					Passiflora ligularis		1		
					Passiflora maliformes		1		
					Passiflora nitida		2		
					Passiflora quadrangulares		1		
					Passiflora setacea		2		
					Passiflora tenuifolia		1		
			Piperaceae	2	-	-	-		
Rhamnaceae	1	-	-	-					
Rubiaceae	2	Genipa americana	Jenipapo	1					
Rutaceae	1	-	-	-					
Sapindaceae	1	-	-	-					
Sapotaceae	1	-	-	-					
Scrophulariaceae	1	-	-	-					
Solanaceae	2	Solanum lycocarpum	Lobeira	1					
Verbenaceae	1	-	-	-					
	Pinophyta	Pinopsida	Araucariaceae	1	Araucaria angustifolia	Araucária	1	2	
	(não reconhecido)			-	Hyptis canum	-	1	1	
3	5	6	43	74	52	59	133		

(\*) incluindo Stryphnodendron

(\*\*) incluindo Sterculiaceae

## Apêndice B

Evolução Anual das Solicitações de Patentes relativas a Plantas Medicinais



## Apêndice C

Distribuição anual das espécies mencionadas nas solicitações de acesso ao Patrimônio Genético e nas solicitações de patentes

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Acesso a <i>Araucaria angustifolia</i>								1				1	
Patente com <i>Araucaria angustifolia</i>			1					4	1				
Acesso a <i>Theobroma grandiflorum</i>									2			1	
Patente com <i>Theobroma grandiflorum</i>							1			2			
Acesso a <i>Solanum lycocarpum</i>							1						
Patente com <i>Solanum lycocarpum</i>		1		1						1			
Acesso a <i>Campomanesia lineatifolia</i>											1		
Patente com <i>Campomanesia lineatifolia</i>											1		
Acesso a <i>Pterodon pubescens</i>											1		
Patente com <i>Pterodon pubescens</i>										4	1		
Acesso a <i>Schinus terebinthifolius</i>											1	1	1
Patente com <i>Schinus terebinthifolius</i>		1				1	1				2		
Acesso a <i>Copaifera langsdorffii</i>												1	
Patente com <i>Copaifera langsdorffii</i>						1				2	1		
Acesso a <i>Carapa guianensis</i>												1	
Patente com <i>Carapa guianensis</i>				1									
Acesso a <i>Hancornia speciosa</i>													1
Patente de <i>Hancornia speciosa</i>								1					
Acesso a <i>Baccharis trimera</i>												1	
Patente com <i>Baccharis trimera</i>							1		1				
Acesso a <i>Baccharis dracunculifolia</i>												1	
Patente com <i>Baccharis dracunculifolia</i>										1			
Acesso a <i>Caryocar brasiliense</i> Camb								1					1
Patente com <i>Caryocar brasiliense</i> Camb						1							
Acesso a <i>Hevea brasiliensis</i>									1				
Patente com <i>Hevea brasiliensis</i>					1			1					
Acesso a <i>Rosmarinus officinalis</i>												1	
Patente com <i>Rosmarinus officinalis</i>						2			1		2		
Acesso a <i>Eucalyptus globulus</i>												1	
Patente com <i>Eucalyptus globulus</i>					1				1				
Acesso a <i>Cymbopogon citratus</i>												2	
Patente com <i>Cymbopogon citratus</i>	1	1							1				
Acesso a <i>Cymbopogon winterianus/nardus</i>												1	
Patente com <i>Cymbopogon winterianus/nardus</i>							1						
Acesso a <i>Genipa americana</i>												1	
Patente com <i>Genipa americana</i>								2					