

**INTERAÇÃO DA CADEIA PRODUTIVA DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS  
COM OS REGULAMENTOS DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS ESTABELECIDOS NO  
ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO**

**MIGUEL AMADOR DE MOURA NETO**  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA (UFRR)

# INTERAÇÃO DA CADEIA PRODUTIVA DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS COM OS REGULAMENTOS DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS ESTABELECIDOS NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

## Introdução

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

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

RECOMENDA que os governos formulem políticas e normas nacionais de importação, produção local, venda e distribuição de drogas e produtos biológicos de modo a assegurar, ao mais baixo custo possível, a disponibilidade de medicamentos essenciais nos diferentes níveis dos cuidados primários de saúde; que adotem providências específicas para prevenir a excessiva utilização de medicamentos; que incorporem remédios tradicionais de eficiência comprovada; e que estabeleçam eficientes sistemas de administração de suprimento. (pág. 23) (grifo nosso)

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

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

uso racional da medicina tradicional, na qual se inseria a utilização de plantas medicinais nos programas de saúde básica. (WHO, 2002)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Repartição de Benefícios

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

Constituem objetivos da Convenção:

Artigo 1 – Objetivos

Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado.

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

Nessa nova ordem jurídica, os estados detentores comprometiam-se a criar condições para permitir o acesso aos seus recursos genéticos, para uma utilização ambientalmente saudável, sem impor restrições contrárias aos objetivos da Convenção, ao tempo em que e os beneficiários se obrigavam a compartilhar, de forma justa e equitativa, os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com os países provedores. (CDB, 1992). Para regulamentar o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, o Brasil editou a Medida Provisória nº 2.186, de 23 de agosto de 2001 que, após 16 reedições e 15 anos de vigência, foi revogada pela Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que passou a disciplina a matéria. (BRASIL, 2001; CNI, 2017)

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

*possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.*

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

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

Como visto, estão sujeitos à obrigação de repartir benefícios, exclusivamente, o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso. Caso o produto seja fabricado fora do Brasil, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro, responderá solidariamente pela repartição de benefícios. Por outro lado, as operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização são caracterizadas como exploração econômica isenta da obrigação de repartição de benefícios. (BRASIL, 2015). Serão isentos, ainda, da obrigação de repartição de benefícios, as microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, bem como, os agricultores tradicionais e suas cooperativas, cuja receita bruta anual seja igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais), que representa o limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123. (BRASIL, 2015, BRASIL 2006).

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

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

Repartição de benefícios			
ACESSO	COMO?	QUEM?	QUANTO?
Patrimônio Genético	Modalidade monetária - FNRB	Depósito direto ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios	1% RL
	Projeto não monetário	Acordo de Repartição de Benefícios com a União para definir o Projeto de Repartição de Benefícios	0,75% ou 1% de acordo com o projeto definido
Conhecimento tradicional associado de origem não identificável	A repartição de benefícios será feita integralmente ao FNRB	Depósito direto ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios	1% RL
Conhecimento tradicional associado de origem identificável	Usuário deverá negociar livremente com o provedor de CTA a forma e valor da RB. Os demais detentores serão beneficiados pelo FNRB.		Negociação + 0,5% RL

Na situação de Repartição de Benefícios na modalidade monetária, nos casos de exploração econômica de produto ou material reprodução oriundo de acesso ao Patrimônio Genético e de Conhecimento Tradicional Associado de origem não identificável, os recursos oriundos dessa repartição deverão ser depositados diretamente no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB). Nos casos de Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável, *a repartição de benefícios monetária será destinada às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais*, sendo negociada livremente com o provedor de CTA, sendo um percentual de 0,5% da Receita Líquida destinado ao FNRB. (BRASIL, 2015)

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

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

## **Materiais e métodos**

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

Como o INPI adota a Classificação Internacional de Patentes (IPC, na sigla em inglês), as buscas foram realizadas tendo como base de Classificação os grupos A61K35/78 (*preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas e, mais especificamente, preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminada ou seus produtos de reação, derivados de plantas*) e A61K36/00 (*Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminadas derivados de algas, líquens, fungos ou plantas, ou derivados dos mesmos, p. ex. medicamentos tradicionais à base de ervas*).

Para os fins do estudo não foi estabelecido nenhum intervalo temporal, analisando-se todos os pedidos de patente de fitoterápicos depositados no INPI, classificados nas classes A61K35/78 e A61K36/00. Os resultados foram analisados com o auxílio do programa Excel. Foram objeto de análise as seguintes informações: 1) análise da adequação do objeto da patente concedida com a definição de Medicamento Fitoterápicos estabelecida na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que *dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos*, uma vez que os pedidos de patentes são realizados em diferentes categorias; 2) análise das espécies de plantas utilizadas nos produtos e processos com patentes concedidas, para verificação do nível de utilização de espécies da flora brasileira, para efeito de cruzamentos de informações com

os dados de Acesso ao Patrimônio Genético informados ao SisGen; 3) Levantamento da titularidade e dos países de procedências dos pedidos de patentes concedidos, com a finalidade de verificar quantas das empresas que registram seus produtos fitoterápicos junto à ANVISA, utilizam-se de produtos patenteados, através do cruzamento de dados do INPI e da ANVISA. Por fim, cotejar os dados levantados na presente pesquisa com os trabalhos de pesquisa com temáticas semelhantes, disponíveis na literatura.

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

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

## **Resultados e Discussões**

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

Dessa forma, o estudo pautou suas conclusões com base na análise dos seguintes requisitos, emanadas do parágrafo único do artigo 37 da Lei nº 13.123/2015 e suas interfaces com a cadeia de fitoterápicos: a) as características do acesso ao acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado; b) as informações sobre as notificações de produtos acabados ou materiais reprodutivos e suas respectivas modalidades de repartição; c) a verificação do impacto dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefício (CURB), originados do acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, pelos atores envolvidos na cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos.

Foram identificados, no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), registros de 329 produtos fitoterápicos, pertencentes a 78 diferentes Laboratórios. Confrontando os dados obtidos com levantamentos anteriores, temos que, em 2009 o Brasil contava com 762 produtos registrados para um total de 166 empresas. Esse

número se reduziu para 212 produtos e 67 empresas no ano de 2016. Uma redução de 72% em produtos e de 60% no número de empresas. Comparando os dados de 2016 com o atual levantamento, verificamos um crescimento de 55% nos produtos registrados e 16% no número de empresas atando no mercado de fitoterápicos, embora longe dos números existentes 10 anos antes.

Na Tabela 1 estão listados os 20 maiores detentores de medicamentos registrados na ANVISA nos anos de 2009, 2016 e 2019.

Tabela 1 - maiores detentores de medicamentos registrados na ANVISA nos anos de 2009, 2016 e 2019.

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

Fonte: ANVISA/ HASENCLEVER, Lia et. all.

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

§ 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam



baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.

Sobre as chamadas “matérias-primas ativas vegetais”, verificou-se a utilização de 93 espécies de plantas na formulação dos medicamentos registrado na ANVISA, tanto como ingrediente ativo único como em associação com outras espécies de plantas medicinais. Do total de plantas medicinais utilizadas identificou-se 23 espécies (24,7%) como pertencentes à biodiversidade brasileira. As espécies utilizadas com maior frequência nas formulações são *Mikania glomerata* Spreng., comumente conhecida como Guaco, que está presente em 22 formulações, e *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek, popularmente conhecida como espinheira-santa, utilizada na composição de 12 medicamentos fitoterápico. Ambas constam como integrantes da flora brasileira.

A Tabela 2 apresenta uma lista das espécies pertencentes á flora brasileira que estão presentes na composição de medicamentos fitoterápicos registrados na ANVISA. Identificou-se um total de 23 espécies de plantas que são utilizadas na formulação de 70 produtos fitoterápicos.

Tabela 2 – Espécies da flora brasileira utilizadas na formulação de fitoterápicos.

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

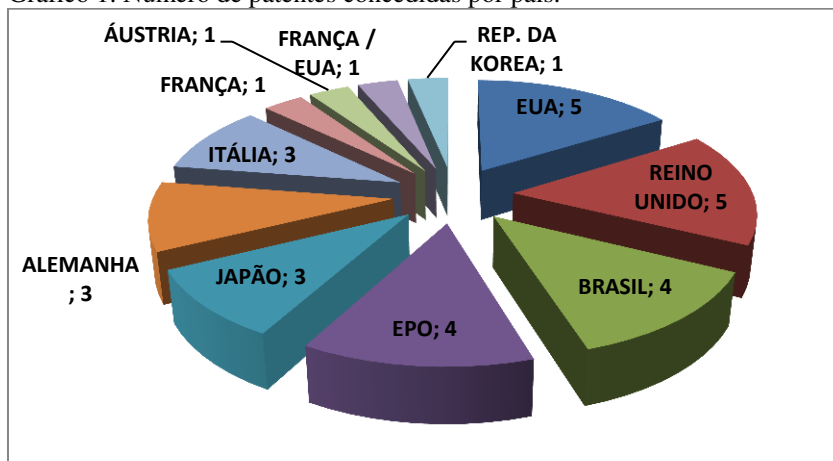
22	<i>Stryphnodendron barbatimam</i> Mart.	Barbatimão	1	0,3
23	<i>Trichilia catigua</i> A.Juss.	Catigua	1	0,3

Fonte: ANVISA

Sobre as reivindicações de patentes registradas junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), foram identificados 665 pedidos de patentes de produtos fabricados à base de plantas medicinais, classificados pela ICP como *preparações medicinais* (códigos A61K35/78 e A61K36/00). Desse total foram concedidas, até a realização do presente levantamento, 38 patentes. Dessa lista foram descartadas 7 (sete) patentes, para efeito do presente estudo, tendo em vista que a descrição das mesmas apresentava divergência em relação ao conceito de medicamento fitoterápicos firmado no art. 2º, § 1º da RDC nº 26 de 23/05/2014.

Conforme demonstrado no gráfico 1, as 31 patentes concedidas, consideradas na presente pesquisa, estão distribuídas entre 9 países, registrando-se que 4 patentes foram reivindicadas pela Organização Europeia de Patentes, que representa os interesses dos 38 países pertencentes à organização, ai incluídos todos os países pertentes à União Europeia.

Gráfico 1. Número de patentes concedidas por país.



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

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

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

A espécie em questão pertence ao Gênero *Solidago*, da qual a espécie *Solidago microglossa* DC, comumente conhecida como Arnica-do-Brasil pertence à biodiversidade brasileira. Entretanto, como se trata de uma Patente cujo pedido foi protocolado em 23/10/1998 e publicada em 26/05/2000, os efeitos da Medida Provisória nº 2.186-16, de

23/08/2001 e da Lei nº 13.123/2015, não aplicam a este produto, ainda que o patrimônio genético possa se confirmar como recurso natural brasileiro.

Tabela 3 Patentes de preparações medicinais concedidas pelo INPI.

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

30	PI 1007887-8	<i>Picraena excelsa / Foeniculum vulgare / Azadirachta indica</i>
31	PI 0209909-8	<i>Clematis Radix / Trichosanthis Radix / Prunellae Spica</i>

Fonte: INPI

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

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

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

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

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

I - cadastrar o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

II - notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos desta Lei; e

III - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor desta Lei, nos termos do Capítulo V, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

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

Tabela 4. Número de produtos acabados informados no SisGen

<b>Tipo de Produto</b>	<b>Nº de Registros</b>
Produto Acabado (exceto para atividades agrícolas)	87
Produto Acabado (para atividades agrícolas)	17
Material Reprodutivo - Para atividades agrícolas (meio da cadeia produtiva)	1
Material Reprodutivo - De uso Exclusivo nas Cadeias Produtivas que não Envolvam Atividade Agrícola	110
<b>TOTAL</b>	<b>215</b>

Ainda em relação à notificação de produto acabado ou material reprodutivo, verifica-se que 138 estão isentas de repartição de benefícios, por estarem de acordo com as

situações de exceção estabelecidas no art. 17, § 5º da Lei nº 13.123/2015. Outras 77 notificações obrigaram os seus usuários à repartição de benefícios, sendo 38 na modalidade Monetária e 39 na modalidade Não Monetária. Todas as notificações com repartição de benefícios se referem a produto acabado.

Tabela 5. Número de isenções e reparições de benefícios reconhecidos pelo SisGen

<b>Modalidade de Repartição de Benefícios</b>	<b>Nº de Registros</b>
Isento	138
Repartição de Benefícios Monetária	38
Repartição de Benefícios Não Monetária	39
<b>TOTAL</b>	<b>215</b>

Uma filtragem nos dados sobre notificação revelou que 11 empresas, 1 Instituição de Ensino Superior e 2 pessoas físicas são os detentores dos 77 produtos acabados com repartição de benefícios notificados ao CGen. Uma pesquisa sobre os CNPJs das pessoas jurídicas identificadas, realizada junto a site da Receita Federal, resultou nas informações constantes da tabela 6. Verifica-se que nenhum dos usuários se enquadra nas categorias de CNAE 21.21-1-03 - Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano ou 21.21-1-02 - Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano, ainda que na condição de atividade secundária.

Tabela 6 – Número de Pessoas Jurídicas que informaram produto acabado por classificação CNAE

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

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

Sobre as características dos registros de acesso verificou-se, nas informações disponíveis, a existência de 6.602 acessos cadastrados no Sisgen, dos quais, 5.634 (85%) são referentes ao patrimônio genético, 704 (11%) ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e 254 (4%) ao conhecimento tradicional associado. Nesse universo, os acessos relacionados a fitoterápicos e plantas medicinais totalizaram 139 registros, dos quais 87 (63%) estão relacionados ao patrimônio genético, 23 (17%) ao patrimônio genético a ao conhecimento tradicional associado e 29 (21%) ao conhecimento tradicional associado.

Tabela 7. Número de registros de acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado.

Objeto do Acesso	Nº de Acessos	%
Patrimônio Genético	5.634	85%
Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado	704	11%
Conhecimento Tradicional Associado	254	4%
<b>Total de acesso cadastrados no SisGen</b>	<b>6.602</b>	<b>100%</b>
Patrimônio Genético	87	63%
Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado	23	17%
Conhecimento Tradicional Associado	29	21%
<b>Total de Acessos de espécies de plantas medicinais cadastrados</b>	<b>139</b>	<b>100%</b>

A natureza do tema plantas medicinais certamente explica essa maior proporção do conhecimento tradicional associado, quando comparado com a média dos demais registros. Em se de uma medicina tradicional, os conhecimentos sobre as propriedades terapêuticas das plantas resultam de uma longa acumulação de conhecimentos, que transmitidos de uma geração para outra, vai sedimentando numa espécie de memória coletiva que demanda daquele que deseja acessá-la, esse diálogo com o saber coletivo.

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

Tabela 8. Número de acessos ao PG e CTA envolvendo plantas medicinais

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

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

Diferentemente da Lei nº 13.123/2015, que já define os percentuais de Lucro Líquido correspondentes à repartição de benefícios, deixando margem para negociação apenas para os casos de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, a MP nº 2.186/2001, deixava inteira liberdade às partes para definirem a forma

de repartição. Dentre as possibilidades admitidas pela MP nº 2.186/2001, como parte dessa negociação para repartição de benefícios, constavam, dentre outras, a divisão de lucros; o pagamento de *royalties*; o acesso e transferência de tecnologias; o licenciamento, livre de ônus, de produtos e processos; e capacitação de recursos humanos. (Art. 25, BRASIL, 2001)

Dessa negociação resultava a assinatura de um Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefício – CURB (Art. 24, BRASIL 2015). O CURB é definido como sendo *um instrumento jurídico multilateral, que qualifica as partes, o objeto e as condições de acesso e de remessa de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, bem como as condições para repartição de benefícios*. Os contratos assinado eram submetidos para registro no Conselho de Gestão e sua eficácia estava vinculada a sua anuência do Conselho.

Tabela 6. Número de CURBs anuídos

Objeto do Acesso	Tipo de Repartição de Benefício		
	CURB	Projeto	TOTAL
Patrimônio Genético	208	34	242
Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado	13	0	13
Conhecimento Tradicional Associado	5	0	5
Não identificado	8	-	8
<b>TOTAL DE CURBs ANUÍDOS</b>	<b>234</b>	<b>34</b>	<b>268</b>

Enquanto vigeu a Medida Provisória, entre os anos de 2002 a 2015, foram anuídos, pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, um total de 234 Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefício – CURB e 34 Projetos de Repartição de Benefícios, detalhados na forma da Tabela 6. Dentre esses 234 Contratos firmados, apenas 2 envolvem empresas que têm como sua atividade principal a fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano (CNAE 21.21-1-03), evidenciado a inexpressiva participação do segmento na repartição de benefícios pelo acesso patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, mormente tratar-se de um setor fortemente dependente da utilização desses recursos em sua atividade econômica.

## Conclusão

Os levantamentos realizados pela presente pesquisa tiveram por objetivo primordial verificar em que medida a cadeia de plantas medicinais e fitoterápicos contribui para a repartição de benefícios decorrentes do acesso a patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. As informações disponíveis conduzem à conclusão que a participação da cadeia produtiva na repartição de benefícios é insignificante, chegando a ser quase nula, se considerarmos que, num Universo de 215 produtos acabados informados, e a consequente repartição de benefícios, apenas 2 produtos, menos que 1% do total, foram realizados por indústrias atuantes no ramos de fitoterápicos.

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

O trabalho realizado HASENCLEVER et. All., estudando desafios e

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

Em se falando de proteção intelectual, o fato de o INPI ter recebido 665 pedidos de patente para produtos classificados como *preparações medicinais*, não deixa dúvidas acerca da existência de um *produto acabado* cujo desenvolvimento tecnológico configura o *acesso ao patrimônio genético*, envolvendo agentes da cadeia de plantas medicinais e fitoterápicos.

Acrescente-se, ainda, que 78 empresas mantêm na ANVISA registros de mais de 300 medicamentos fitoterápicos, dentre os quais, 70 são elaboradas com a utilização de 23 espécies nativas do Brasil. A RDC nº 26 conceitua fitoterápico como sendo aqueles *obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais*. Mais uma vez evidencia o acesso ao patrimônio genético a existência de produto

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

## Referências

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 2 de julho de 2015**. Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2694583/RDC\\_26\\_2015\\_.pdf/b0a1e89b-e23d-452f-b029-a7bea26a698c](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2694583/RDC_26_2015_.pdf/b0a1e89b-e23d-452f-b029-a7bea26a698c)>. Acesso em: 15 jun.2019.

BRASIL **Lei nº 13.123, de 20 de março de 2015**. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea *j* do Artigo 8, a alínea *c* do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/113123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113123.htm)>. Acesso em: 15 jun 2019.

BRASIL. **Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001**. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 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: 15 jun. 2019.

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

FERREIRA, Simone Nunes e SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes (organizadores). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de**



**acesso e repartição de benefícios no Brasil.** Brasília, DF : SBPC, 2013. 356 p. Disponível em: <[http://www.sbpcnet.org.br/site/publicacoes/outras-publicacoes/sbpc\\_biodiversidade\\_acesso.pdf](http://www.sbpcnet.org.br/site/publicacoes/outras-publicacoes/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf)>. Acesso em: 15 jun. 2019

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

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

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

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

UNICEF. **Primary Health Care - Report of the International Conference on Primary Health Care.** Disponível em: <[https://www.unicef.org/about/history/files/Alma\\_Atta\\_conference\\_1978\\_report.pdf](https://www.unicef.org/about/history/files/Alma_Atta_conference_1978_report.pdf)>. Acesso em: 16 jun. 2019.

WHO. **Medicina tradicional y asistencia sanitaria moderna.** Informe del Director General sobre los progresos realizados. Disponível em: <[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/190072/EB87\\_11\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/190072/EB87_11_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)>. Acesso em 16 jun. 2019.

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

WHO. **Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005.** Ginebra, 2002. 67 p. Disponível em: <[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67314/1/WHO\\_EDM\\_TRM\\_2002.1\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67314/1/WHO_EDM_TRM_2002.1_spa.pdf)>. Acesso em 31 dez. 2017.