

BIOTECNOLOGIA, BIODIVERSIDADE E DESENVOLVIMENTO LOCAL: REGULAMENTAÇÃO E DEMANDAS TÉCNICAS E TECNOLÓGICAS

LIA HASENCLEVER¹, HELENA ESPELLET KLEIN¹ & LUAN SANTOS¹

¹Universidade Federal do Rio de Janeiro

ABSTRACT

The paper presents a brief overview of the sector of medicinal plants and phytomedicines, and analyzes whether the current regulation of research and development activities and appropriability of knowledge associated with the sector, as well as the technical and technology demands constitute a hindrance or not to the proposed policies for the development of this sector in Brazil. The methodology includes a bibliographical research and consultation with firms and experts on the subject. We conclude that although the sector has enormous potential for local development, both regulatory and technical and technological bottlenecks identified are great difficulties in the operationalization of this potential.

Keywords: biotechnology, phytomedicines, Brazil.

INTRODUÇÃO

A descoberta do DNA abriu a oportunidade de realização de experimentos controlados em células de organismos vivos. Os potenciais tecnológicos abertos por esta descoberta do DNA e várias outras oportunidades tecnológicas adicionais dão margem ao surgimento do setor de biotecnologia. As primeiras aplicações surgiram em 1970, e ainda hoje, nas primeiras décadas do século XXI, esta é uma tecnologia ainda em sua fase inicial de crescimento. Segundo Joseph Schumpeter, o potencial de desenvolvimento econômico que as novas oportunidades tecnológicas encerram é enorme porque elas permitem transformar as estruturas econômicas, criando novos espaços de acumulação e destruindo antigos. Em geral, cada novo ciclo de tecnologia inicia um período de turbulência na economia,

seguido de rápidas melhorias em direção à convergência de padrões, depois um período de retornos decrescentes no qual são fortemente incentivadas reduções de custo e finalmente um novo ciclo tecnológico ou breakthrough do anterior. Algumas tecnologias não são destrutivas, mas fortalecem as competências anteriormente estabelecidas, como parece ser o caso da biotecnologia em relação à indústria farmacêutica. Na primeira fase do ciclo de tecnologia, fase em que se encontra a biotecnologia – lançamento e introdução rápida de melhorias radicais - existe considerável incerteza sobre o mercado e sobre a tecnologia. Os novos produtos e serviços podem ser não refinados, não confiáveis e caros, mas têm demanda porque preenchem nichos do mercado não ocupados pelas tecnologias antigas, permitem resolver anomalias apresentadas pelas tecnologias anteriores. As empresas inovadoras deverão experimentar diferentes

fatores e características de produtos e serviços para obter uma resposta positiva do mercado. Esta experimentação envolve intenso esforço de pesquisa e desenvolvimento (P&D) na elaboração dos produtos, processos ou serviços, mas também investimentos em marketing e gestão de marcas.

Nesta fase, as políticas públicas voltadas para o provimento de recursos financeiros, infraestrutura tecnológica, capacitação de recursos humanos e criação de estruturas híbridas capazes de fomentar a criação de novas empresas, tais como parques tecnológicos, incubadoras de empresas e organizações apropriadas para organizar parcerias para o desenvolvimento de produtos são muito importantes para reduzir as incertezas e fomentar a consolidação do setor. Além disso, a regulamentação adequada para o desenvolvimento do setor é imprescindível para a criação dos mercados e a livre circulação dos bens e serviços (Polanyi, 1980).

Portanto, o aproveitamento destas oportunidades exige esforços complementares relativos tanto à regulamentação quanto à infraestrutura física disponível. Desta forma, elas têm sido objeto de políticas públicas no Brasil e no estado do Rio de Janeiro.

De fato, a Política de Desenvolvimento Produtivo de 2008 elegeu o setor de biotecnologia como um setor portador de futuro no âmbito do governo federal. No estado do Rio de Janeiro, a Sedeis (Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Energia, Indústria e Serviços) tem forte interesse em apoiar uma política estadual que promova este setor aproveitando as sinergias já existentes no Estado nas áreas de conhecimento relacionadas com as biotecnologias. Constata-se também que, para que essas políticas possam representar uma excelente oportunidade para o desenvolvimento do município e do estado do Rio de Janeiro, seria necessário que houvesse esforços de maior coordenação nos níveis federal e estadual a partir das demandas específicas para a consolidação do setor.

O objetivo deste artigo é apresentar um diagnóstico das necessidades de regulamentação e de demandas técnicas e tecnológicas para

que a potencialidade da biotecnologia aplicada ao desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos possa se desenvolver.

Na última década, o fortalecimento da indústria de medicamentos fitoterápicos tem sido apontado como uma alternativa promissora para o crescimento econômico dos países em desenvolvimento e como estratégia para facilitar e aumentar o acesso da população a medicamentos, no caso brasileiro, especialmente através do sistema público de atenção à saúde. A justificativa para a eleição dessa indústria como potencial alavanca para o desenvolvimento do setor farmacêutico, no Brasil, estaria na possibilidade de articulação de diversos fatores, entre eles: a chamada megabiodiversidade brasileira, a existência de conhecimentos tradicionais ainda pouco reconhecidos e valorizados, a atual “crise de inventividade” da indústria mundial de medicamentos sintéticos e os crescentes gastos com a importação destes últimos para o atendimento das necessidades do Sistema Único de Saúde (Sus).

Embora, essa janela de oportunidade (Perez e Soete, 1988) pareça ter sido reconhecida, a partir da segunda metade da primeira década deste século, por algumas políticas públicas como a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sus, a intrincada regulamentação envolvendo as atividades de pesquisa, o acesso aos recursos genéticos, a repartição de benefícios deles originados com as comunidades locais e a propriedade intelectual se apresentam ainda como importantes obstáculos ao desenvolvimento da indústria de fitoterápicos, no Brasil (HASENCLEVER, 2009). Da mesma forma, a transformação dos conhecimentos científicos disponíveis nas universidades em inovações de produtos e processos ainda carece de instituições ponte e infraestrutura física para o seu desenvolvimento.

Para obtenção destes resultados foram realizadas pesquisas sobre os registros dos produtos, as empresas, o comércio exterior e as patentes, a partir de uma lista de plantas medici-

nais relevante para o mercado brasileiro. Foram realizadas também entrevistas com empresas e especialistas. Especial ênfase foi dada aos obstáculos relacionados à regulamentação do setor e as demandas técnicas e tecnológicas para transformação dos conhecimentos científicos sobre as plantas medicinais e suas estruturas em produtos e processos novos.

O artigo está organizado, além desta introdução e da conclusão, em quatro seções. A primeira seção apresenta a metodologia, os métodos e as fontes de pesquisa. A segunda seção descreve as principais características do setor de fitoterápicos no país, a partir dos resultados da pesquisa sobre os produtos, as empresas, o comércio exterior e as patentes. A terceira seção traz um breve histórico das mudanças observadas na regulamentação direcionada ao setor e as principais consequências da sua execução para o funcionamento do mercado. Finalmente, na quarta seção, são tecidas considerações finais sobre as dificuldades derivadas da regulamentação que dificultam o aproveitamento da oportunidade de desenvolvimento da indústria de fitoterápicos para maior desenvolvimento local e acesso a medicamentos, traduzidas através das demandas técnicas e tecnológicas das empresas.

METODOLOGIA

A metodologia escolhida para a análise do mercado de fitoterápicos no Brasil foi o modelo ECD, que é utilizado como ferramenta para compreender as inter-relações entre a estrutura de mercado, as condutas empresariais e o desempenho da indústria. De acordo com Hasenclever et al., “a ideia básica do modelo consiste em identificar que variáveis ou conjunto de atributos são capazes de explicar as diferenças de desempenho observadas a partir do monitoramento das indústrias pelos órgãos reguladores da concorrência” (Hasenclever et al., 2010, p. 18).

Pressupõe-se, a partir do funcionamento deste modelo, que as empresas são capazes não só de se adaptar ao ambiente, mas também de influenciá-lo. Dessa forma, a mudança do regime

de direitos de propriedade intelectual - ocorrida em virtude da assinatura do Acordo Trips (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), em 1994, e da consequente mudança da legislação nacional acerca do tema, em 1996 - e o estabelecimento de normas para a proteção e utilização dos recursos naturais - com a assinatura da Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD), em 1992, e a edição da Medida Provisória que regula o acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional, no Brasil, em 2001 - são considerados condicionantes relevantes da oferta. Da mesma forma, a introdução de nova regulamentação para o setor - inicialmente com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 48, de 2004, e posteriormente com a RDC 14, de 2010, e outras que atualmente regulam o setor - exerce influência sobre as condições de oferta, tornando os produtos fitoterápicos menos artesanais e mais reprodutíveis, porém mais demandantes de investimentos em P&D, e fez com que a indústria de fitoterápicos acabasse reproduzindo o mesmo padrão de criação de novos produtos da indústria farmacêutica baseada em síntese química, com a diferença de que o modelo de criação de novos produtos inspira-se em substâncias originárias da biodiversidade ao invés das substâncias químicas que originaram a indústria farmacêutica.

Entretanto, também se procurou observar em que medida as ações das empresas procuram contornar estes condicionantes e, a partir dessas ações, como se estabelece a disputa de interesses entre elas (discriminação de preços, fusões e aquisições, investimentos em P&D e marketing) e aqueles que são os proprietários do conhecimento tradicional e dos insumos para sua produção.

Os registros de produtos e suas matérias primas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pré-condição para a produção e circulação dos mesmos no mercado interno ou externo, foram utilizados como corte metodológico para definir a abrangência empírica da pesquisa, tanto das empresas, quanto do comércio internacional de mercadorias e da situação das patentes. O período levado em conta

para a pesquisa dos registros foi entre 2004 e 2008.

A Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse do SUS (Rennisus), a Instrução Normativa nº5/2008 da Anvisa e a lista de espécies vegetais com registros de fitoterápicos simples presente em Carvalho et al. (2008) foram levadas em conta inicialmente para a definição das espécies vegetais tradicionalmente utilizadas no Brasil.

A partir desse levantamento, foi feita a busca na base de registros de medicamentos da Anvisa, com o objetivo de identificar as empresas produtoras e as demais informações disponíveis no registro dos medicamentos¹. Além da base de registros da Anvisa, foram consideradas as informações obtidas por meio do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED), também da Anvisa. Essas informações se referem apenas às empresas que produzem fitoterápicos e que estão obrigadas a apresentar relatórios de venda anuais à Anvisa.

Com relação ao comércio de fitoterápicos, pesquisou-se, para o ano de 2008, o valor em US\$ FOB (Free on Board) das importações e as quantidades (quilos) e origem das importações de produtos classificados nos seguintes capítulos da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM): 12 (sementes e frutas); 13 (gomas e sucros), 15 (gorduras, ceras, e óleos animais ou vegetais), 29 (química orgânica), 30 (medicamentos). Essas informações foram obtidas por meio do Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior via Internet, denominado Alice-Web. Posteriormente, buscou-se analisar o comportamento dessas importações para os anos de 2004 a 2007, assim como o das exportações para as mesmas espécies no período 2004 a 2008.

A partir da utilização da Classificação Internacional de Patentes (CIP), campo tecnológico A61K, relativo aos fitoterápicos, foram identificadas as patentes depositadas no Brasil das plantas medicinais com registro, no ano de 2008, nas bases do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Consideraram-se os depósitos de patente para o mercado brasileiro,

por ser este o mercado relevante em análise. Essa investigação levou em conta as seguintes variáveis: principais depositantes (inventores ou empresas), origem do depositante e áreas de competências.

Além desses dados, analisou-se a regulamentação relacionada ao setor, especialmente as normas voltadas para o registro sanitário dos medicamentos, ao acesso ao patrimônio genético e à repartição de benefícios e à proteção da propriedade intelectual, considerados aspectos relevantes na dinâmica de funcionamento do setor e elementos constituintes do seu desempenho. Finalmente, foram feitas entrevistas abertas com 13 empresas de biotecnologia e especialistas da área de saúde no estado do Rio de Janeiro para melhor se conhecer a demanda técnica e tecnológica dessas empresas para viabilizar a transformação dos conhecimentos científicos em inovações de produto e processo. Os resultados dessas pesquisas são apresentados a seguir.

O MERCADO DE PLANTAS MEDICINAIS E DE FITOTERÁPICOS

O faturamento total do setor farmacêutico, em 2007, era de R\$ 23,5 bilhões, e o setor de fitoterápicos correspondia a cerca de 3% desse mercado. Em relação ao número de unidades vendidas, os fitoterápicos eram responsáveis por 2,5% (HASENCLEVER, 2009). Em termos de valor e quantidades esta participação relativa, segundo a Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápicos, Suplemento Alimentar e Promoção da Saúde (Abifisa), principal associação do setor no Brasil, correspondia a um faturamento de R\$ 660,5 milhões e uma quantidade vendida de 37,3 milhões de unidades.

Hasenclever (2009) mostra que, em 2007, quando o mercado de fitoterápicos chegou aos R\$ 660,5 milhões, houve um crescimento acelerado do faturamento de quase 11% em comparação ao ano de 2005 e de mais de 18% em relação a 2006, anos em que o faturamento do mercado era de cerca de R\$ 504,2 milhões e R\$ 559 milhões respectivamente. Quanto às quantidades vendidas, observa-se também um

grande crescimento passando de 33, 8 milhões de unidades vendidas em 2005 para 34,4 milhões (representando 1,8%) em 2006 e para 37,3 milhões em 2007 (representando cerca de 8,5%).

Embora esteja em crescimento, observa-se que o mercado de fitoterápicos brasileiro é 16 vezes inferior ao mercado europeu e 12 vezes em relação ao mercado americano (SIMÕES e SCHENCKEL, 2002). Segundo os mesmos autores, o mercado mundial para terapias à base de plantas medicinais movimentava, no início da década de 2000, cerca de US\$ 22 bilhões, o que corresponde a cerca de 40 vezes o mercado brasileiro, em 2008. Há, portanto, de ambas as perspectivas consideradas, espaço para crescimento desse mercado.

O resultado deste faturamento era decorrente do funcionamento de 171 empresas de tamanhos bastante desiguais com registros ativos na Anvisa. Apesar de haver um grande número de empresas, o mercado era dominado por poucas. Além disso, o tamanho desigual entre elas contribuía para que o grau de rivalidade fosse baixo. Estas características sugerem uma segmentação entre dois grupos de empresas: as 20 maiores que são as líderes e ditam o padrão de concorrência no mercado e as 151 restantes que ocupam uma franja marginal do mercado ainda sem condições tecnológicas e financeiras de sustentar uma posição competitiva nesse mercado².

As 8 e as 20 maiores empresas eram responsáveis por, respectivamente, 62% e 91% do mercado. Entre as 20 primeiras colocadas em faturamento (das 86 empresas que havia informação sobre faturamento na base de dados Anvisa e Sammed), 14 eram empresas brasileiras. Entretanto, observa-se que a primeira colocada era uma empresa de capital estrangeiro. A grande presença de empresas brasileiras entre as líderes pode ser considerada um ponto forte para o desenvolvimento da indústria local.

Quanto aos produtos, apesar da grande quantidade de registros (727) encontrados e a intensa diferenciação a partir de cada planta medicinal, observa-se que apenas 15 produtos

apresentavam uma liderança incontestável: eles absorviam 58% do faturamento das 81 empresas com informações econômicas disponíveis.

Além disso, observou-se que os laboratórios responsáveis por estes produtos estavam também entre os 20 maiores produtores por faturamento, reforçando a ideia de que existe um grupo de empresas líderes, que produzem também os “produtos campeões” de venda nesse mercado. A maior parte das plantas que dão origem a esses produtos são plantas exóticas, ou seja, não originárias de nossa biodiversidade, em grande parte pela exigência da regulamentação, conforme exposto na seção III.

Além da estrutura de mercado acima caracterizada, analisou-se a conduta das empresas através de suas estratégias de preços, fusões e estratégias de P&D e marketing. Percebeu-se que os preços variam muito entre os produtos e mostram intuitivamente uma prática de discriminação que pode estar associada à tradição do produto. Com relação às estratégias de fusões, observou-se que, assim como no mercado mundial de plantas medicinais e de fitoterápicos, o mercado brasileiro tem mostrado movimentações intensas das empresas. Essas estratégias são típicas de movimentos de consolidação de um mercado que começou a nascer nos anos 1990. Além disso, algumas empresas realizaram parcerias entre elas visando uma maior especialização.

Os investimentos em P&D no mercado brasileiro de fitoterápicos, segundo Freitas (2000), eram ainda incipientes e reduzidos a um número restrito de empresas. Ainda segundo a autora, estimava-se que a criação de um novo produto, compreendendo desde a descoberta até a colocação do produto no mercado, envolveria, na Alemanha, na Itália e nos Estados Unidos, cerca de US\$ 7 milhões. Considerando que, no Brasil, o gasto com a remuneração dos doutores e pesquisadores é bastante inferior ao desses países, estimava-se que o custo de todas as etapas chegaria ao valor de US\$ 350 mil a US\$ 1 milhão por produto novo (FREITAS, 2000, p.68). Se, por um lado, como visto, os investimentos em P&D eram incipientes, por outro

lado, o fato de o custo de realizar P&D para a criação de um novo produto ser bastante inferior ao observado nos países líderes pode ser uma vantagem para o desenvolvimento do mercado brasileiro e poderia ser considerado outro ponto forte para a superação da liderança brasileira no mercado de fitoterápicos.

Um exemplo capaz de ilustrar a necessidade de menos recursos para o desenvolvimento de um novo produto no país é o de um medicamento fitoterápico antiinflamatório desenvolvido pela empresa nacional Aché. A empresa Aché era o quarto maior laboratório farmacêutico no mercado brasileiro em 2008, segundo o IMS Health. Ao vislumbrar as oportunidades do mercado de plantas medicinais e de fitoterápicos e as oportunidades de financiamentos à pesquisa oferecidos pelo governo, optou por desenvolver o produto em parceria com a universidade. O resultado foi o registro do primeiro medicamento fitoterápico totalmente desenvolvido no Brasil em 2004, já de acordo com as novas regras da Anvisa. Trata-se de um antiinflamatório tópico com a marca Acheflan e produzido a partir de uma planta medicinal brasileira (*Cordia verbenacea* DC). O desenvolvimento desse medicamento levou a empresa a investir US\$ 5 milhões em P&D, uma quantia bem mais modesta do que a investida por empresas farmacêuticas para gerarem novos produtos, ainda que não seja um valor tão reduzido quanto à estimativa feita por Freitas (2000).

Uma atualização dessas informações, por um lado, confirma o observado por Freitas (2000), de que os investimentos internos em P&D realizados pelas empresas são ainda muito incipientes, restringindo-se a desenvolvimento analítico, testes de estabilidade e controle de qualidade. Existe uma variabilidade muito grande entre as informações coletadas sobre investimentos em P&D das empresas, mas em geral eles se apresentam inferiores a 5% do faturamento de cada empresa.

Todavia, esse percentual é superior ao percentual apresentado pelas empresas farmacêuticas que atuam no mercado brasileiro³

e sugere que a biodiversidade brasileira, acoplada à competência científica das universidades pode ser uma oportunidade interessante para superar o quadro brasileiro de baixo desenvolvimento tecnológico na área de produtos da saúde.

Por outro lado, porém, registra-se um aumento das atividades externas de P&D, em parceria com as universidades, principalmente em estudos clínicos. Há também uma maior preocupação das empresas com a produção de extratos e com a padronização da matéria-prima. Da mesma forma, essas atividades são demandantes de mais investimentos em P&D e justificam o fato de os gastos das empresas de fitoterápicos serem superiores aos das empresas farmacêuticas.

Basicamente, as mudanças apresentadas nos novos produtos dizem respeito à melhoria de qualidade a partir do uso de espécies clonadas ou da mudança nas formas de administração de alguns produtos (de produtos apresentados somente em via líquida para produtos em cápsulas). O uso de plantas clonadas permite o aumento da padronização dos princípios ativos e, consequentemente, a garantia da qualidade do produto final. Em relação aos processos, a capacitação tecnológica diferencial necessária às empresas de fitoterápicos demanda capacidade de desenvolvimento analítico, capacidade de produção de extratos, capacidade de produção de matéria prima (plantio). A importância dessas capacitações sugere que a integração vertical seja um elemento de diferenciação competitiva relevante no segmento. É através do domínio do plantio e da produção de extratos que estará garantida a estabilidade do produto final.

A análise das estratégias de preços deixa claro que, entre as práticas de marketing, uma delas é discriminar preços. Esta discriminação de preços está fundamentada na intensa possibilidade de diferenciação tecnológica proporcionada pelas atividades de P&D acima relatadas, mas também no próprio marketing praticado pelas empresas. Estima-se que os gastos com marketing para um produto de uma empresa correspondam a mais de 20% de suas vendas. Somam-se a esse custo os gastos com vendas,

e sugere que a biodiversidade brasileira, acoplada à competência científica das universidades pode ser uma oportunidade interessante para superar o quadro brasileiro de baixo desenvolvimento tecnológico na área de produtos da saúde. Por outro lado, porém, registra-se um aumento das atividades externas de P&D, em parceria com as universidades, principalmente em estudos clínicos. Há também uma maior preocupação das empresas com a produção de extratos e com a padronização da matéria-prima. Da mesma forma, essas atividades são demandantes de mais investimentos em P&D e justificam o fato de os gastos das empresas de fitoterápicos serem superiores aos das empresas farmacêuticas.

Basicamente, as mudanças apresentadas nos novos produtos dizem respeito à melhoria de qualidade a partir do uso de espécies clonadas ou da mudança nas formas de administração de alguns produtos (de produtos apresentados somente em via líquida para produtos em cápsulas). O uso de plantas clonadas permite o aumento da padronização dos princípios ativos e, consequentemente, a garantia da qualidade do produto final. Em relação aos processos, a capacitação tecnológica diferencial necessária às empresas de fitoterápicos demanda capacidade de desenvolvimento analítico, capacidade de produção de extratos, capacidade de produção de matéria prima (plantio). A importância dessas capacitações sugere que a integração vertical seja um elemento de diferenciação competitiva relevante no segmento. É através do domínio do plantio e da produção de extratos que estará garantida a estabilidade do produto final.

A análise das estratégias de preços deixa claro que, entre as práticas de marketing, uma delas é discriminar preços. Esta discriminação de preços está fundamentada na intensa possibilidade de diferenciação tecnológica proporcionada pelas atividades de P&D acima relatadas, mas também no próprio marketing praticado pelas empresas. Estima-se que os gastos com marketing para um produto de uma empresa correspondam a mais de 20% de suas vendas. Somam-se a esse custo os gastos com vendas, propaganda e salários da equipe de vendas que

chegam a 12% do total das vendas do produto. As maiores empresas têm mais condições de arcar com esses custos dos que as pequenas e, dessa forma, as práticas de marketing funcionam também como um reforço das barreiras à entrada no segmento. A assimetria de informações entre os produtores e os consumidores finais dá margem à provisão de informações, através do marketing, que muitas vezes pode se tornar persuasiva e criadora de monopólios ao invés de melhorar a qualidade da informação para os consumidores.

A análise relativa às patentes originadas de plantas com atividade terapêutica depositadas no Brasil parece confirmar a afirmação de que os investimentos internos em P&D realizados pelas empresas nacionais em fitoterápicos são ainda pequenos. Foram encontradas 128 patentes depositadas no Brasil, relativas ao uso medicinal e a medicamentos, a partir da utilização das plantas pesquisadas (cerca de 70% delas se referem à composição e formulação de medicamentos). Foi constatado que os Estados Unidos foram o país de prioridade do maior número de patentes depositadas, com 44 patentes, sendo o Brasil o segundo maior, com 32 patentes. Além disso, uma empresa italiana que realiza desenvolvimento, identificação e produção de princípios ativos derivados de plantas foi identificada como maior depositante (com 4 pedidos de patente), seguida de um grupo, em que cada um conta com três pedidos de patente, formado por sete empresas (entre elas, duas nacionais) e um inventor independente não residente (HASENCLEVER, 2009).

A pesquisa realizada mostrou que os resultados das atividades de P&D também são pouco expressivos quando mensurados por meio do número de patentes depositadas por nacionais. Conclui-se, portanto, que ainda são incipientes as atividades de P&D realizadas pelo setor de fitoterápicos no Brasil.

O comércio exterior brasileiro de plantas medicinais e de fitoterápicos apresenta uma balança comercial deficitária. De fato, o resultado da pesquisa, em 2008, aponta que o setor de fitoterápicos exportou US\$ 251 milhões e

importou US\$ 1,2 bilhão, tendo como resultado um déficit comercial de US\$ 960 milhões. Comparando-se o ano de 2008 com o ano de 2004, apesar dos dados apresentarem uma evolução de 112,7% nas exportações (que passaram de US\$ 118,2 milhões para US\$ 251,1 milhões), essa diferença foi inferior à observada nas importações que alcançaram um aumento de 111% (passando de US\$ 574 milhões para US\$ 1.211 milhões). Esses números mostram que houve um agravamento do déficit comercial em 110% no período. Apesar disso, ainda que o déficit tenha sido crescente ao longo do período entre 2004 e 2008, o seu ritmo de crescimento foi se reduzido (HASENCLEVER, 2009).

Em termos de preço médio dos produtos comercializados, observou-se que as exportações possuíam menor valor agregado do que as importações, isto é, que a relação valor/peso das exportações era menor do que nas importações. Enquanto cada tonelada exportada valia, em 2008, em média US\$4,42, a tonelada importada valia US\$18,22 no mesmo ano. Esse cenário era pior em 2004, quando o preço médio da tonelada exportada era de US\$1,95, frente a US\$13,15 das importações. A principal origem das importações, no ano de 2008, foi da Alemanha, país cujo mercado de fitoterápicos é o primeiro do mundo. Além de outros países europeus responsáveis pela procedência de 29,7% das importações (Suíça, Espanha e França), destaca-se também a China como uma procedência relevante dos produtos fitoterápicos (7,5%) (HASENCLEVER, 2009).

Os resultados acima descritos a partir dos dados de comércio exterior para o setor permitem extrair duas conclusões mais importantes. A primeira é que a balança comercial significativamente desfavorável indica que a indústria brasileira de fitoterápicos é pouco competitiva. A outra conclusão é que uma grande parte das plantas utilizadas como insumos por essa indústria não são nativas do Brasil, o que confirma que o potencial da biodiversidade brasileira continua pouco explorado.

Nas duas próximas seções, especula-se com as possíveis causas do não desenvolvimento desta

indústria que apresenta, como visto enorme potencialidades. Mais especificamente, sobre as dificuldades que a regulamentação do setor de fitoterápicos e a carência de instituições pontes e infraestrutura tecnológica podem estar trazendo para que a oportunidade de desenvolvimento local e maior acesso aos medicamentos, várias vezes apontadas nesta seção, seja potencializada.

OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS

A principal tendência da indústria de fitoterápicos em matéria de regulação é se aproximar cada vez mais da estrutura produtiva e dos padrões de competitividade da indústria farmacêutica de síntese química, adotando padrões de crescimento e regulação bastante próximos a essa última, porque é neste espaço de competição que a indústria de fitoterápicos acontece.

Apesar da indústria de fitoterápicos e de sua tecnologia de extração serem mais antigas que a principal tecnologia da indústria farmacêutica, a síntese química, foi o desenvolvimento atual da biotecnologia que permitiu que essa indústria passasse a produzir em larga escala, já que a maior estabilidade de sua matéria-prima pode ser assegurada através da engenharia genética das plantas com atividade de interesse médico e do seu plantio em larga escala.

Os padrões regulatórios observados têm migrado de características artesanais para características cada vez mais industrializadas e, portanto, a garantia da reprodutibilidade e os critérios de segurança vêm se sobrepondo à importância da marca e da tradição, valores anteriormente mais relevantes para o sucesso dos produtos no mercado. Este aspecto traz problemas para as empresas que não são capazes de adotar esses novos padrões.

Mesmo considerando-se esta tendência, os conhecimentos tradicionais e populares sobre os produtos naturais ainda podem ser utilizados para o desenvolvimento dos novos produtos, diminuindo-se o tempo e os custos necessários

para a sua pesquisa e criação (YUNES et al., 2001; MELO et al., 2007). A utilização desta vantagem, entretanto tem sido dificultada pelo marco jurídico hoje em vigor.

Nesta seção, é apresentado um panorama da atual regulamentação, sobretudo aquela que diz respeito às atividades de P&D e à apropriabilidade dos seus resultados, demonstrando-se as eventuais falhas dessa regulamentação e seus possíveis efeitos negativos no pretendido desenvolvimento da indústria nacional de fitoterápicos.

Regulação sanitária

A regulamentação sanitária da indústria de fitoterápicos apresentou importantes mudanças no ano de 2004. Essas mudanças são decorrências da aprovação da RDC da Anvisa número 48, de 2004, que estabeleceu as regras para o registro de medicamentos fitoterápicos. Essa resolução aproximou a legislação brasileira ao guideline proposto pela Organização Mundial da Saúde em termos de controle de qualidade e segurança dos fitoterápicos. Embora essa aproximação fosse desejável para a segurança dos consumidores, a situação de despreparo das empresas brasileiras levou a Anvisa a realizar diversas consultas públicas para a adequação da regulamentação, propondo estabelecer diferentes níveis de complexidade, com o objetivo de abrir espaço para uma maior circulação de fitoterápicos, baseados em uso tradicional e se adaptar às características particulares do mercado brasileiro.

Após as consultas públicas foram aprovadas novas RDCs, inclusive a RDC 14 de 2010, que atualmente regula o registro dos medicamentos fitoterápicos. Uma das novas resoluções, a RDC 10, de 2010, estabeleceu uma regulamentação direcionada ao registro do que são chamadas “drogas vegetais”. Esses seriam produtos de um nível de complexidade menor e, portanto, também de menor valor agregado, cujo uso está baseado no conhecimento tradicional e deve ser feito estritamente para alívio sintomático. Segundo Carvalho (2009), a partir

de 2004, não se podia renovar o registro desses produtos, devido às então novas exigências da RDC 48. Mas, diante da constatação da sua larga utilização, a Anvisa propôs a publicação de outras RDC para permitir a notificação das drogas vegetais, para os casos em que fosse utilizada apenas a planta como auxiliar no tratamento de determinados sintomas.

É possível perceber algumas diferenças no enfoque dado à nova regulamentação pela Anvisa: a possibilidade de utilização de drogas vegetais como princípios ativos para a produção dos fitoterápicos e a inclusão de derivados de algas e fungos multicelulares (ANVISA, 2010). É importante acrescentar que, segundo a RDC 14 de 2010, a comprovação de eficácia e segurança dos fitoterápicos pode ser feita de quatro formas: “pontuação em literatura técnico-científica; ensaios pré-clínicos e clínicos de segurança e eficácia; tradicionalidade de uso; ou pela presença na ‘Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado’ publicada pela ANVISA na IN 5, de 11 de dezembro de 2008, ou suas atualizações” (ANVISA, 2010, art. 15). No caso dos medicamentos cuja comprovação de segurança e eficácia foi feita pela tradição do uso, a Resolução determina que essa informação faça parte da bula, embalagem e material de publicidade, desaconselhando o seu uso por período prolongado (ANVISA, 2010, art. 18).

Observa-se, também na nova Resolução, a inclusão da definição de fitocomplexo, que seriam as “substâncias originadas no metabolismo primário e/ou secundário responsáveis, em conjunto, pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou de seus derivados”, e a modificação da expressão “ensaios clínicos fase 3”, presente na definição de medicamento fitoterápico da RDC 48, por “evidências clínicas”.

Existem outras normas da Anvisa direcionadas ao setor, como, por exemplo, as RDCs 4/2009 e 47/2009, que regulam a farmacovigilância e as bulas dos fitoterápicos. As boas práticas de produção também são exigidas para os fitoterápicos, através da RDC 17/2010, que dispõe sobre as Boas Práticas na Fabricação de Medicamentos.

Portanto, as mudanças na legislação sanitária foram significativas e tornaram as exigências para o setor no Brasil mais próximas dos padrões encontrados na legislação internacional, mesmo que posteriormente tenham sido publicadas novas resoluções da Anvisa para permitir a coexistência dos fitoterápicos com produtos de menor nível de complexidade e para adaptar essa legislação aos produtos disponíveis no mercado brasileiro.

Dessa forma, passou a haver a necessidade de novos investimentos em P&D pelas empresas do setor, anteriormente de características mais artesanais. Investimentos maiores acabam gerando também uma maior preocupação com apropriabilidade dos resultados das atividades necessárias para a criação, produção e comercialização dos fitoterápicos (incluindo as atividades de P&D). A regulação referente a essa apropriabilidade, que se dá no setor principalmente através de patentes, é analisada a seguir.

Regulação relativa à propriedade intelectual, acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios

A indústria nacional tem encontrado muitos obstáculos na intrincada e ainda incompleta regulamentação para o acesso aos recursos naturais e repartição dos benefícios com as populações tradicionais, que envolvem os direitos de propriedade intelectual.

Conforme as novas regras de propriedade intelectual internacional e brasileira, vigentes a partir da assinatura, em 1994, do Acordo Trips (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) e sua incorporação no ordenamento jurídico pátrio (Lei 9.279/96), são matérias patenteáveis, no Brasil, “as invenções envolvendo extratos de planta e/ou moléculas isoladas de planta” (Vasconcellos et al., 2004, p.52) e os processos para a obtenção das preparações farmacêuticas. A proibição de patenteamento de plantas ou sementes em seu estado natural - ou seja, não modificadas pelo ser humano - apresenta-se como um fator decisivo

para o interesse da indústria farmacêutica sobre os produtos farmoquímicos, mas, também como estímulo para agregar um maior grau de transformação às plantas medicinais, transformando-as em extratos ou fitoterápicos. De fato, a realização das atividades de P&D se alicerça na obtenção de direitos de propriedade industrial como uma das formas de garantir a apropriação dos investimentos destinados à atividade.

O instrumento da indicação geográfica (previsto na Lei 9.279/96) também pode ser utilizado como forma de proteção. Como explica Ana Claudia Oliveira (assessora de Fitoterápicos e Propriedade Intelectual da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades - Abifina), através desse instrumento se pode valorizar, não exatamente o medicamento fitoterápico, mas a sua matéria-prima (FACTO, 2011, p.9). Ainda segundo a assessora, “os registros de IP [Indicação de Procedência] e DO [Denominação de Origem] funcionam como identificadores de reputação característica e/ou qualidade vinculada à origem e ao processo de obtenção da matéria prima vegetal, sendo o nome geográfico uma condição essencial para sua obtenção” (FACTO, 2011, p.9).

Além disso, novas variedades de plantas, em suas partes reprodutivas, podem ser objeto de proteção através da Lei de Cultivares (Lei 9.456/97), estimulando o desenvolvimento da agricultura moderna para a produção de matérias-primas para fitoterápicos.

Dessa forma, é possível notar que a atual legislação de propriedade industrial contempla instrumentos que podem ser utilizados como garantia de retorno dos investimentos em P&D. Entretanto, como visto na seção II, a partir das 128 patentes depositadas no INPI os residentes e as empresas brasileiras não são os mais importantes depositantes. Esse mesmo resultado foi encontrado anteriormente por Heinzmann e Barros (2007), citando dados do trabalho de Moreira et al. (2006), quando os autores afirmam que “um levantamento envolvendo 278 plantas nativas brasileiras revela que 66,9% são sujeitas à aplicação ou à concessão

de patentes” e, ainda, que “de 738 documentos de patentes analisados, apenas 5,8% foram aplicações brasileiras” (HEINZMANN e BARROS, 2007, p.47). Conclui-se, desta forma, que embora haja a possibilidade de proteção de propriedade intelectual, o percentual de pedidos de patente por nacionais referentes a produtos relacionados a plantas de origem brasileira é muito reduzido.

A explicação para o receio de investir em atividades de P&D, por parte das empresas do setor de fitoterápicos ou outras potenciais entrantes, parece estar mais relacionada ao fato de que, em se tratando da utilização da biodiversidade, é preciso considerar outras normas internacionais e nacionais, normas essas que são menos claras e definidas na legislação brasileira e que acabam desencorajando os investimentos em P&D para a criação de novos produtos.

É o caso, por exemplo, da Convenção da Diversidade Biológica (CDB) que, em 1992, decretou o fim do status de bem público para os recursos biológicos, definindo o material encontrado dentro das fronteiras dos países como um patrimônio nacional (HASENCLEVER, 2009). Embora a Convenção tenha definido melhor o direito de propriedade no âmbito internacional, ficaram indefinidas diversas questões nacionais sobre direitos territoriais e étnicos e condições sócio-econômicas de populações locais. Tais indefinições contribuem para dificultar o uso das espécies nativas e a apropriação do conhecimento tradicional. Pertinente a estas questões, destaca-se a propriedade dos materiais coletados em lugares determinados e se eles seriam propriedade, por extensão, da comunidade de onde foram coletados. Essas indefinições se apresentam como sérios empecilhos à realização de estudos etnofarmacológicos, muito importantes para o avanço na realização de pesquisas com as plantas nativas, mas também como empecilhos para a obtenção de patentes posteriormente.

Também com relação à utilização da biodiversidade, a precariedade da regulamentação brasileira se mostra pelo fato de estar ainda em vigor a Medida Provisória 2186-16, de

23 de agosto de 2001, sem que a mesma seja convertida em lei propriamente dita. Essa medida provisória - que regulamenta o acesso ao patrimônio e a repartição dos benefícios entre os detentores dos conhecimentos tradicionais - exige que, para a concessão de título de propriedade industrial, haja a indicação da origem do material genético e do conhecimento tradicional associado.

A Medida Provisória 2186-16 determinou ainda a criação de um órgão específico para tratar dessas questões. O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (Cgen), presidido por um representante do Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, tem, entre as suas funções, estabelecer critérios e conceder autorizações para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional e dar anuência aos contratos utilizados para o estabelecimento de como se dará a repartição dos benefícios que possam ser gerados com a sua utilização, os chamados Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios – CURB (BRASIL, 2001, art 11). Também como consequência dessa regulamentação, estabeleceu-se que, nos casos de acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica, deve ser obtida autorização do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) ou do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), enquanto nos casos que envolvem conhecimento tradicional e/ou bioprospecção - quando há a possibilidade de uso econômico dos resultados da pesquisa - deve haver autorização do Cgen. A exploração com fins econômicos exige que sejam estabelecidos os CURBs. A MP os define como “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” (BRASIL, 2001, art 7º, XIII).

Além disso, o Cgen e o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) editaram as Resoluções 34 de 2009 e 207 de 2009, respec-

vamente, que interferem diretamente nos pedidos de concessão de patentes para invenções que estejam relacionadas à utilização do patrimônio genético e do conhecimento tradicional. As Resoluções exigem que o “requerente de pedido de patente de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do patrimônio genético nacional realizado a partir de 30 de junho de 2000 deverá informar ao INPI a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, bem como o número da correspondente Autorização de Acesso concedida pelo órgão competente” (CGEN, 2009, art. 2º - o mesmo texto com alguns acréscimos é reproduzido na Resolução do INPI).

Embora seja louvável o esforço para a proteção do patrimônio genético e dos direitos dos detentores dos conhecimentos tradicionais, a morosidade dos processos de autorização e a necessidade de percorrer várias instâncias administrativas têm desencorajado pesquisadores e empresas a investirem no desenvolvimento de fitoterápicos a partir de plantas medicinais brasileiras.

Os depoimentos de dois pesquisadores brasileiros de renome na área de fitoterápicos ilustram esse fato amplamente noticiado na literatura especializada e leiga. Segundo o Prof. Glauco Villas-Boas, da Fundação Oswaldo Cruz, “a aplicação sistemática de multas [pelo Cgen], que há muito deixaram de ser pautadas nas diretrizes de uma política de proteção, que por sua vez deveria se respaldar num robusto sistema de informação, tem sido um desestímulo. Promove incertezas sem que se consiga obter a proteção efetiva nem do patrimônio genético, nem da propriedade intelectual, nem tampouco a repartição dos benefícios sociais” (FACTO, 2011, p.8). Por sua vez, o Prof. João Batista Calixto, da Universidade Federal de Santa Catarina, um dos principais responsáveis pelo desenvolvimento do medicamento Acheflan, afirma que “atualmente, a grande maioria dos pesquisadores que trabalham com produtos naturais no Brasil, especialmente aqueles que desenvolvem pesquisas nas universidades, não

conseguem autorização do CGEN para o acesso e coleta de amostras necessárias a esses estudos.” (FACTO, 2011, p. 6).

A insegurança jurídica também se reflete no estabelecimento dos contratos de utilização do patrimônio genético e do conhecimento tradicional. Rodrigues et al. (2005) relatam o caso de uma pesquisa envolvendo plantas medicinais, em que os próprios pesquisadores e uma universidade pública federal, buscaram atender todas as exigências para garantir a repartição dos benefícios com um grupo indígena, mas, diante da dificuldade da identificação das associações representativas da etnia indígena – entre outros problemas – tiveram seus objetivos frustrados e desistiram da realização do projeto. O projeto envolvia uma fundação de amparo à pesquisa, um laboratório farmacêutico nacional, além da universidade federal e o próprio grupo indígena. Em outro exemplo, Belas et al. (2010) apresentando casos relacionados a uma empresa no setor de cosméticos, indicaram que existem muitas dificuldades não apenas no relacionamento entre comunidades tradicionais e as empresas, mas também na identificação exata dos detentores do conhecimento tradicional e nos mecanismos para o pagamento e a atribuição de valor relativa a utilização desses conhecimentos.

Diante da constatação dessas dificuldades, no âmbito internacional, foi estabelecido recentemente o Protocolo de Nagoia. Criado pela Conferência das Partes da Convenção da Diversidade Biológica (COP10) em 2010, o Protocolo de Nagoia se estabeleceu como tentativa de responder à necessidade de medidas que tornem mais fácil a repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes do acesso aos recursos genéticos. Dessa forma, o Protocolo procura criar incentivos à conservação da diversidade biológica e ao uso sustentável dos seus recursos.

De acordo com o Protocolo de Nagoia, os benefícios – monetários ou não – dos recursos genéticos, assim como a sua posterior aplicação e comercialização devem ser partilhados de uma maneira justa e equitativa entre

aqueles que proveem o recurso e aqueles que o adquirem através de um termo de acordo mútuo (UN, 2011, art. 5). Nesse sentido, os países devem criar medidas para garantir que o acesso ao conhecimento tradicional seja feito apenas com o consentimento prévio e anuência de seus detentores e que haja a repartição dos potenciais benefícios decorrentes da sua utilização (UN, 2011, art. 5). Ressalta-se, ainda, que esses benefícios devem ser utilizados para apoiar na conservação da diversidade biológica e no uso sustentável de seus recursos.

Apesar de ter assinado o Protocolo de Nagoia, para que o Brasil incorpore efetivamente as suas diretrizes, é preciso que sejam feitas alterações na legislação nacional, levando em consideração os interesses das comunidades locais. A aprovação de uma nova lei em substituição à medida provisória em vigor, por exemplo, deve considerar as diretrizes do Protocolo e estabelecer com mais detalhes mecanismos práticos que garantam os direitos dessas comunidades e, conseqüentemente, diminuam a insegurança jurídica para aqueles que desejem explorar o potencial da biodiversidade com respeito a sua conservação e reconhecimento desse direito e da importância do conhecimento tradicional.

Conclui-se que, em uma indústria que precisa cada vez mais recorrer à pesquisa, incluindo o acesso aos recursos naturais e conhecimentos tradicionais como forma de se beneficiar da diminuição do tempo e custo do desenvolvimento de produtos, a insegurança jurídica produzida pela dificuldade de interpretação e aplicação da regulamentação pode acarretar o insucesso das políticas públicas voltadas para o incentivo ao desenvolvimento do setor e prejudicar a sua integração com as políticas para o sistema de saúde.

As dificuldades de acesso a recursos genéticos, as incertezas jurídicas ainda presentes no marco regulatório atual de acesso e repartição dos recursos genéticos, a solicitação de requisitos para o registro e autorização desproporcionais ao objetivo legítimo de promover biossegurança e a demora na decisão sobre a

concessão de patentes adiam os investimentos e impedem o avanço dos objetivos da PDP-Biotec e do desenvolvimento do setor no Brasil.

As Demandas Técnicas e Tecnológicas

O padrão de comportamento competitivo atual do Brasil na biotecnologia aplicada à indústria de fitoterápicos parece não ser o melhor, como indicado na seção II. A análise relativa às patentes originadas de plantas com atividade terapêutica depositadas no Brasil parece confirmar a afirmação de que os investimentos em P&D realizados pelas empresas nacionais em fitoterápicos são ainda pequenos. A pesquisa realizada mostrou que os resultados das atividades de P&D também são pouco expressivos quando mensurados por meio do número de patentes depositadas por nacionais. Adicionalmente, a balança comercial significativamente desfavorável, ao Brasil, reforça a constatação de que a indústria brasileira de fitoterápicos é pouco competitiva.

Porém, em contraste com estes resultados, constata-se a existência de base técnico-científica no país através dos dados constantes no Portal da Inovação do MCT (Ministério de Ciência e Tecnologia), onde é possível identificar mais de 1.700 grupos que estão desenvolvendo alguma atividade de pesquisa vinculada à biotecnologia. Todos esses com potencial para interagir com as empresas.

O estado do Rio de Janeiro, particularmente a sua região metropolitana, conta com a presença, além de empresas de biotecnologia em si, de importantes entidades empresariais: Abifina (Associação Brasileira de Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades) e Abiquif (Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica). Conta também com importantes instituições ponte como o Pólo Fundação Bio-Rio, através de sua incubadora e de seu Parque Tecnológico; a Incubadora de empresas da COPPE/UFRJ (Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-graduação e Pesquisa de Engenharia/Universidade Federal do Rio de Janeiro) que atualmente abriga uma empresa

atuante em tratamento de efluentes; com a Incubadora de Empresas da UFF (Universidade Federal Fluminense) – que conta com uma empresa pré-incubada voltada para a área de produção de bioenergia a partir das microalgas; e com a Incubadora de Empresas de Base Tecnológica do Instituto Politécnico da Uerj (Universidade do Estado do Rio de Janeiro), em Nova Friburgo, tendo especialistas atuando em micropropagação vegetal. Também estão localizados no estado, o Bioinfo (Instituto Virtual de Bioinformática e Modelagem de Biosistemas) e a Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz), instituições reconhecidas internacionalmente como de excelência na área de biotecnologia.

Quando comparado aos outros estados da federação, ainda que Rio de Janeiro não tenha uma posição proeminente no que diz respeito ao número de empresas de biotecnologia, nota-se que o estado tem uma situação privilegiada no que concerne à formação de pessoal em áreas relacionadas, dispondo de cursos em sete das nove grandes áreas de conhecimento. É um dos poucos estados a ter um curso técnico em biotecnologia.

Nesta seção serão apresentados os resultados obtidos na entrevista com empresas e especialistas no estado do Rio de Janeiro para identificar as demandas técnicas e tecnológicas. Foi possível realizar entrevistas apenas com 13 das 42 empresas selecionadas (31% do total), nos meses de dezembro de 2010 a fevereiro de 2011. O perfil das empresas entrevistadas pode ser observado a partir do Quadro 1. Destaca-se o maior número de empresas da área de saúde (85%). Mais de 50% das empresas entrevistadas localizam-se no Pólo Bio-Rio. Considerando-se o tamanho das empresas, temos que 9 delas são micro empresas e quatro são pequenas, segundo a classificação por número de empregados utilizada pelo Serviço Brasileiro de Apoio à Micro e Pequenas Empresas - Sebrae.

A maioria dessas empresas foi fundada após 2001 (7 empresas) e o restante o foi na década de 1990 (quatro empresas) e de 1980 (duas empresas). A data de fundação reflete bem a fase do ciclo de vida que a tecnologia

se encontra. A amostra selecionada reflete os tamanhos de empresas emergentes e a heterogeneidade de produtos característicos do setor, já apontados na seção I. Entretanto, deve-se ressaltar, é apenas uma amostra intencional, sem critérios de representatividade.

Apenas cinco das empresas entrevistadas (38%) possui laboratório próprio. Entre as 8 que não possuem, apenas uma não contrata a prestação de serviços externos. Em relação à contratação de consultorias, observa-se que cerca de metade das empresas entrevistadas contrata consultoria e a outra metade não contrata, mas somente quatro empresas estão satisfeitas com a contratação dessas consultorias.

Quadro 1. Perfil das empresas entrevistadas

Empresa	Ramos de atividade	Tamanho (empregados)	Ano de fundação	BIORIO
Actelion*	Importadora e distribuidora de medicamentos	Pequena (45)	2002	
Bioderm*	Fabricação de cosméticos	Pequena (73)	1999/2000	
Bioteck*	Fabricação, importação, distribuição (fabricação de produtos químicos orgânicos)	Micro (10)	1993	
Chron Epigen*	Importadora e Distribuidora (produtos biológicos)	Micro (6)	2001	X
CryoBio*	Banco de congelamento de células (criopreservação)	Micro (4)	2008	X
Fazenda Genève**	Laticínios (beneficiamento do leite de cabra)	Micro (16)	1996	
Hygeia Biotech*	P&D em Biotecnologia	Micro (2)	2007	X
Lab. de Extratos Alergênicos*	Indústria (alergênicos)	Micro (10)	1985	
Makrofarma*	Indústria de fitoterápicos e cosméticos	Pequena (menos de 50)	1994	
Nutriente*	Prestação de Serviços (quimioterápicos)	Pequena (50 a 60)	1986	X
Osseocon*	Indústria e comércio (enxertos ósseos)	Micro (4)	2007	X
Polmera Ind. e Com.*	Produção de biopolímeros	Micro (2)	2009	X
SoloTox**	P&D experimental em ciências físicas e naturais	Micro (2)	2008	X

Fonte: Elaboração própria.

Nota: Área: * Saúde Humana; ** Agropecuária.

Quase a metade das empresas entrevistadas (46%) dedica-se à realização de pesquisa básica e aplicada. Entre as principais dificuldades para o desenvolvimento dessa atividade, foram citadas: financiamento, aquisição de equipamentos, abertura e conquista do mercado, dificuldades de importação de materiais. Entre as empresas que não desenvolvem essa atividade, as principais razões citadas foram: falta de interesse e inexistência de infraestrutura de laboratório, burocracia e altos custos.

Indagadas se realizam atividades de escalonamento da pesquisa, a resposta mais freqüente foi não (46%), apenas duas empresas disseram realizar essas atividades e as demais disseram que a questão se aplicava a elas, diferentemente do esperado.

Quanto à questão da regulamentação para a área de saúde, a totalidade das entrevistadas reclamou das exigências para boas práticas laboratoriais e de manufatura e apenas uma não indicou dificuldades no registro de produtos. Entre os problemas, foram listados: a alta complexidade do processo de registro na Anvisa, laboratórios universitários não estão preparados para atender a legislação ambiental e de segurança, exigências exageradas da Visa-RJ (Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro), alto custo das exigências regulatórias.

Consultadas sobre a questão de normatização e certificação voluntária, a quase totalidade das empresas informou conhecer a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), mas desconhecem o seu comitê. Entre as demandas para a ABNT estão: questão das normas para embalagens, ISO 9001, normas e certificados de salas, certificados de biossegurança, certificação de agricultura orgânica.

Apenas cinco empresas tinham conhecimento da consulta pública sobre a definição de biofármacos que na época estava aberta, mas apenas três empresas concordavam inteiramente com a definição proposta.

Sobre o depósito de pedidos de patentes, apenas quatro empresas haviam depositados pedidos e apenas uma empresa já tinha o pedido concedido; as demais estavam cumprindo novas exigências ou estavam com os pedidos em andamento. Apenas uma empresa tinha conhecimento do projeto Focar. Entre os principais problemas citados para o depósito, citaram: burocracia e altos custos, dificuldade de obter informações sobre o andamento do processo, tempo de análise demasiado longo, complexidade dos depósitos internacionais.

Sobre a relação com a universidade, as empresas em sua maior parte responderam que não existe dificuldade em estabelecer o con-

trato de direitos de propriedade. Apenas duas empresas referiram-se a este problema como um empecilho na parceria. Entre as motivações para o estabelecimento das parcerias, foram mencionadas: apoio da área médica para realização de pesquisa clínica; acesso à tecnologia, informação, qualificação profissional e mercado público; desenvolvimento de novos produtos a baixos custos; uso de laboratórios; tecnologia para melhoramento genético; profissionais e estagiários qualificados; acesso a banco de dados. Há também dificuldades associadas ao relacionamento: culturas diferenciadas entre a universidade e as empresas; burocracia no relacionamento; altos custos; dificuldade de acesso.

Com relação à qualificação de recursos humanos para desenvolver produtos, apenas oito empresas declararam conhecer cursos para a formação de tecnólogos e sete delas disseram que contratariam esses profissionais para desenvolver produtos. Nove empresas (cerca de 70%) acreditam que haja mão de obra suficiente na área (tanto de nível técnico quanto de nível superior).

As empresas foram, também, solicitadas a indicar especialidades em que se deveriam promover reforços na formação de recursos humanos. As respostas foram bastante variadas, possivelmente em razão da diversidade de ramos de atividades encontrados. São elas: produtos naturais; mecatrônica; eletrônica; engenharias (inclusive engenharia de produção farmacêutica); cursos técnicos de produção; farmacêuticos regulatórios; e biomédicos. Algumas especialidades na área administrativa foram citadas: know-how de gestão financeira de projetos, gestão de projetos de biotecnologia e questões regulatórias. Uma melhor formação ética também foi mencionada por uma das empresas.

As dificuldades de lançamento de inovações listadas pelas empresas foram bastante diversas, são elas: falta de espaço físico disponível ou estrutura deficiente para o seu desenvolvimento, barreiras regulatórias, falta de financiamento, risco do investimento, falta de empresas que reúnam informações mercadoló-

gicas, dificuldade de desenvolver um produto de qualidade, altos custos para o desenvolvimento, dificuldades no marketing, dificuldades na transposição da pequena escala (para scale up e produção).

Perguntadas se a inserção da sua empresa numa incubadora faria com que essas dificuldades fossem vencidas, oito empresas (cerca de 60%) responderam negativamente.

Quanto às parcerias tecnológicas, cinco empresas disseram que realizam parcerias com outras empresas. As áreas de parceria relacionadas foram: controle de qualidade de água, metrologia, controle microbiológico, gases medicinais e fabricação de bebida láctea. Apenas duas dificuldades foram citadas pelas cinco empresas: as empresas parceiras são mais voltadas a outras áreas de especialidade e, em caso de eventuais erros, nenhum dos parceiros quer assumir a responsabilidade por eles.

Sobre as dificuldades na obtenção e desenvolvimento de softwares voltados para processos biotecnológicos, armazenamento de dados sobre caracterização de produtos e sistemas para a sua utilização, as opiniões ficaram bem divididas: cinco empresas disseram ter dificuldades e seis disseram não enfrentá-las (as duas outras disseram que a pergunta não se aplicava a elas ou não a responderam). Apenas duas outras empresas foram citadas como prestadoras desse serviço (ambas localizadas no Rio de Janeiro).

Das empresas entrevistadas, doze disseram ter uma marca e nove delas afirmaram não ter dificuldades de dispor de canais de comercialização. Portanto, esses não seriam gargalos para as entrevistadas. Os canais de comunicação comumente utilizados são: distribuidora, internet, contatos pessoais, stands em congressos, telemarketing, revistas, busdoor, licitações, vendas para médicos, clínicas e farmácias, visitas a hospitais particulares, supermercados; hortifrutis, loja própria.

Apenas quatro empresas (cerca de 30% do total) afirmaram ter conhecimento sobre as exigências técnicas e tecnológicas do mercado exportador. Foram citados o conhecimento das exigências de registro e o relacionamento com

empresas no exterior.

Sobre a existência de estruturas de governança ou centros de prestação de serviços que possam reunir informações sobre oferta e demanda de serviços técnicos e tecnológicos, suas fontes de financiamento e capacitação na elaboração de projetos para acessar esses recursos, quatro empresas declararam que as mesmas existem no setor pesquisado. Foram citadas a Redetec, a Fundação Bio-Rio, a Finep e o CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico). As mesmas quatro empresas acrescentaram que consideram que atualmente já existem instituições que desempenhem esse papel de forma razoável.

Ao final da entrevista, as empresas foram questionadas sobre a existência de outros gargalos que não houvessem sido mencionados especificamente no questionário. Os gargalos apontados foram: a regulação e a vigilância sanitária (inclusive a burocracia), alguns canais de distribuição, preconceito dos acadêmicos com os empresários e das grandes empresas, falta de um modelo para a avaliação do valor das empresas de biotecnologia no país, a falta de preferência para a indústria nacional nas compras públicas, falta de uma instituição que reúna informações técnicas sobre materiais e equipamentos para compras, inexistência de um portal de fornecedores (indústria química e vendedores de equipamentos), e cursos mais específicos para a área de produtos lácteos.

Em suma, ainda que as empresas entrevistadas não sejam empresas produtoras de fitoterápicos fica bastante claro que as demandas técnicas e tecnológicas são encontradas em todas as empresas de biotecnologia e as dificuldades podem ser resumidas em dois aspectos fundamentais. O primeiro diz respeito à dificuldade de transformar o conhecimento técnico científico disponível nas universidades e institutos técnicos em produtos e processos novos, contribuindo efetivamente para o desenvolvimento local. O segundo aponta que mesmo a existência de instituições ponte – incubadoras e outras instituições - não são suficientes para resolver os problemas das empresas.

CONCLUSÃO

A análise detalhada das normas aplicáveis às atividades relacionadas à indústria de fitoterápicos e das demandas técnicas e tecnológicas de empresas de biotecnologia, no Brasil e no estado do Rio de Janeiro, mostra os seus acertos e falhas.

A regulamentação, desde as atividades de P&D e acesso à biodiversidade e repartição de benefícios com os detentores do conhecimento tradicional até a produção da indústria de fitoterápicos, apresenta uma série de indefinições que trazem enorme insegurança jurídica para o desenvolvimento de novos produtos e processos baseados em acesso ao patrimônio genético brasileiro e aos conhecimentos tradicionais.

A regulação da indústria de fitoterápicos avançou para padrões mais científicos, mas, ao mesmo tempo, estes padrões têm sido flexibilizados para permitir a coexistência de dois mercados: um de maior complexidade e baseado em legislação equivalente à prevalecente nos mercados internacionais e outro de menor complexidade e mais próximo da realidade brasileira atual, baseado em conhecimentos tradicionais já largamente comprovados. Neste sentido, parece que a Anvisa tem sido sensível às reivindicações dos interesses do desenvolvimento local.

Entretanto, constatou-se que a articulação da lei de propriedade industrial – apesar desta em si não se apresentar especificamente como um obstáculo ao desenvolvimento da indústria nacional - com as normas que regulam o acesso à biodiversidade e a pesquisa tem se mostrado muito complexa, gerando insegurança para os investimentos em P&D. Neste sentido, flagrantemente perde-se a oportunidade de avançar no desenvolvimento tecnológico baseado na biodiversidade brasileira e aproveitar as vantagens competitivas daí derivadas.

É importante registrar, todavia, que já existem propostas em estudo na ABDI (Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial) para minimizar essa insegurança associada à repartição de benefícios decorrente da origem das

plantas utilizadas como matérias-primas que podem significar um grave motivo de preocupação para o desenvolvimento do setor em bases locais.

No que diz respeito às demandas técnicas e tecnológicas, observou-se que existe enorme dificuldade em transformar o conhecimento técnico científico disponível nas universidades e nos institutos de pesquisa em novos produtos e processos que efetivamente ampliem a competitividade da indústria nacional de biotecnologia devido à ausência de infraestrutura científica e tecnológica adequada.

As alternativas de políticas deverão considerar fortemente o aproveitamento do dinamismo do mercado, através de sua expansão atual e oportunidades tecnológicas, e da consecução das políticas nacionais. A atual regulamentação de acesso ao patrimônio genético impõe dificuldades às atividades de P&D, dificulta a sua apropriabilidade e acaba por incentivar apenas a produção local de produtos de menor complexidade tecnológica. Adicionalmente, a inexistência de uma infraestrutura científica e tecnológica adequada, mesmo na presença de instituições ponte, reforça ainda mais essas dificuldades regulatórias. O diagnóstico realizado comprova esses efeitos.

Em outras palavras, se os produtores locais não puderem aproveitar as oportunidades inerentes à rica biodiversidade brasileira, os conhecimentos técnicos científicos disponíveis nas universidades e institutos de pesquisa e os vastos conhecimentos tradicionais associados, garantidos por uma regulamentação clara e oferta de infraestrutura científica e tecnológica adequada, a política de fortalecimento da indústria nacional de fitoterápicos estará fortemente ameaçada, uma vez que tais vantagens acabam não sendo potencializadas. Destaca-se, nesse sentido, que o desenvolvimento deste setor pode trazer consigo inúmeras oportunidades não apenas no âmbito do desenvolvimento local, mas notadamente às comunidades locais e à qualidade de vida da sociedade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 14, de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.

BELAS, C. A.; BUCLET, B.; BARBOSA, D. F. *Natura et les vendeuses d'herbes de Belém: cosmétique éthique contre savoirs traditionnels. Autrepart (La Tour d'Aigues)*, v. 50, pp. 33-50, 2009.

BRASIL. Medida Provisória 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.

CARVALHO, A. C. Da planta medicinal à droga vegetal sob a perspectiva dos níveis de complexidade. Apresentação no 1º Simpósio Brasileiro de Fitoterapia, julho 2009.

CARVALHO, A.; BALBINO, E.; MACIEL, A.; PERFEITO, J. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, vol. 18, n. 2, pp.314-319, abr/jun. 2008.

CGEN - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução 34, de 12 de fevereiro de 2009. Estabelece a forma de comprovação da observância da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, para fins de concessão de patente de invenção pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial, e revoga a Resolução nº 23, de 10 de novembro de 2006.

FACTO. Inovação em fitoterápicos: uma corrida de obstáculos para acesso a recursos genéticos. Rio de Janeiro: Abifina, Ano V, n. 30, jul/set 2011.

FREITAS, A. S. Estrutura e conduta da indústria de medicamentos fitoterápicos do Brasil. Viçosa: Universidade Federal de Viçosa, 2003, pp.156. Dissertação de Mestrado. Mestrado em Economia Aplicada, 2003.

HASENCLEVER, L. (Coord). Diagnóstico dos desafios e oportunidades no mercado de plantas medicinais e de fitoterápicos brasileiro. Relatório Técnico Final CGEE: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, Brasília, 2009

HASENCLEVER, L.; FIALHO, B., KLEIN, H.; ZAIRE, C.. Economia industrial de empresas farmacêuticas. Rio de Janeiro: E-Papers, 2010, 194 p.

HEINZMANN, B. M.; BARROS, F. M. C.. Potencial das plantas nativas brasileiras para o desenvolvimento de fitomedicamentos tendo como exemplo LIPPIA ALBA (mill.) N. E. BROWN (verbenaceae). *Saúde*, Santa Maria, vol. 33, n 1, 2007. Disponível em: <[http://w3.ufsm.br/revistasauade/2007/33\(1\)43-48,%202007.pdf](http://w3.ufsm.br/revistasauade/2007/33(1)43-48,%202007.pdf)> Acesso em: 10 jun 2009.

MELO, J. G.; MARTINS, J. D. G. R.; AMORIM, E. L. C.; ALBUQUERQUE, U. P. Qualidade de produtos a base de plantas medicinais comercializados no Brasil: castanha-da-índia (*Aesculus hippocastanum* L.), capim-limão (*Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf) e centela (*Centella asiatica* (L.) Urban). *Acta Botânica Brasileira*, São Paulo, v. 21, n. 1, mar. 2007. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-33062007000100004&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 10 jun 2009. doi: 10.1590/S0102-33062007000100004.

MOREIRA, A. C.; MÜLLER A. C. A.; PEREIRA JR, N., ANTUNES, A. M. S. Pharmaceutical patents on plant derived materials in Brazil: Policy, law and statistics. *World Patent Information*, vol. 28, pp.34-42, 2006.

PEREZ, C.; SOETE, L. Catching up in technology: entry barriers and windows of op-

portunity. In: DOSI, G. et al. (eds). *Technical Change and Economic Theory*, Francis Pinter, London 1988, PP. 458-479.

POLANYI, K. *A grande transformação: as origens de nossa época*. Tradução de Fanny Wrobel. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1980.

RODRIGUES, E.; ASSIMAKOPOULOS, C. T.; CARLINI, E. L. A. Conhecimento tradicional e repartição de benefícios: o caso dos índios Krahô. In: MING, L. C.; CARVALHO, I.; VASCONCELLOS, M. C.; RADOMSKI, M. I.; COSTA, M. A. G. (Org.). *Direitos de recursos tradicionais: formas de proteção e repartição de benefícios*. Botucatu: UNESP, 2005, pp.115-146.

SIMÕES, C. M. O.; SCHENCKEL, E. P. A pesquisa e a produção brasileira de medicamentos a partir de plantas medicinais: a necessária interação da indústria com a academia. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, vol. 12, n. 1, 2002. Disponível em: <http://www.sbf-gnosia.org.br/admin/pages/revista/artigo/arquivos/307-2002_35_40.pdf> Acesso em: 10 jun 2009.

VASCONCELLOS, A.G.; ESQUIBEL, M.A.; LAGE, C.L.S. Proteção Patentária de produtos fitoterápicos no Brasil: um estudo sobre os depósitos de patente ao longo da década de 90. *Revista Brasileira de Planta Medicinais*, vol. 7, n. 1, pp. 51-56, 2004.

UN – UNITED NATIONS. SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the Convention on Biological Diversity. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, United Nations, 2011.

YUNES, R.; PEDROSA, R. C.; CECHINEL FILHO, V. *Fármacos e fitoterápicos: a necessidade do desenvolvimento da indústria de fi-*

toterápicos e fitofármacos no Brasil. Química Nova, São Paulo, vol. 24, n. 1, pp.147-152, fev. 2001.

Notas de rodapé:

1-Esse sistema é mantido pela Secretaria de Comércio Exterior, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

2 - É importante deixar claro que a Anvisa, através da CMED, não regula os preços no mercado de fitoterápicos.

3 - De acordo com os dados da última pesquisa de inovação tecnológica (Pintec), realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) – divulgada em 2010 e que considerou informações do período de 2006 a 2008 – as empresas do setor farmacêutico no Brasil destinavam apenas 1,44% do seu faturamento aos gastos com atividades internas de P&D.

4 -Outras 96 patentes foram encontradas no âmbito do estudo. Apesar dessas patentes se referirem a produtos que possuem atividade terapêutica e que contêm, pelo menos, uma das espécies vegetais da lista selecionada, não foram incluídas nessa análise por se referirem às áreas de cosméticos, cosmecêuticos, alimentos funcionais, suplementos alimentares e ao segmento de higiene pessoal (HASENCLEVER et al., 2009).

5 - Desde a assinatura da CDB, anterior à do Acordo Trips, muito se discute sobre a existência de direitos de propriedade intelectual das populações tradicionais e sua proteção. Zanirato e Ribeiro (2007) mencionam as dificuldades resultantes do fato de haver diversas organizações multilaterais envolvidas na discussão do tema (a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura - UNESCO, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI e a Organização Mundial do Comércio - OMC) e de que cada uma delas encara essa proteção do ponto de vista de atores diferentes no processo de negociação.