

A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades

The Brazilian phytotherapics industry: challenges and opportunities

Lia Hasenclever¹
Julia Paranhos¹
Cíntia Reis Costa¹
Gabriel Cunha¹
Diego Vieira¹

Abstract *The purpose of this article is to discuss and analyze the development challenges of the medicinal plants and phytotherapics industry in Brazil. This industry represents an excellent alternative to face the paradox of abundance that exists in the health area. The methodology adopted was a field research, using semi-structured questionnaires with companies, researchers and public managers to evaluate their development between 2009 and 2015 and to point out the most serious problems faced. The results observed indicate that the main challenges found were the regulation of law on the access to the genetic patrimony in the research area, and to bring into harmony the rules in the entire chain of medicinal plants and phytotherapics production area. The slow implementation pace of public policies for the industry shows a setback regarding both productive and research activities with medicinal plants and phytotherapics in the period.*

Key words *Medicinal plants, Phytotherapics, Industry, Regulation, Access to genetic patrimony*

Resumo *O objetivo deste artigo é discutir e analisar os desafios do desenvolvimento da indústria de plantas medicinais e de fitoterápicos no Brasil. Esta indústria representa uma excelente alternativa para responder ao paradoxo da abundância na área de saúde. A metodologia adotada foi uma pesquisa de campo, utilizando-se questionários semiestruturados, com empresas, pesquisadores e gestores públicos para avaliar seu desenvolvimento entre 2009 e 2015 e apontar seus principais problemas. Os resultados observados indicam que os principais desafios são, na pesquisa, a regulamentação da lei de acesso ao patrimônio genético e, na produção, a harmonização da regulamentação em toda a cadeia produtiva da indústria de plantas medicinais e fitoterápicos. A morosidade da implantação das políticas públicas voltadas para a indústria mostra um retrocesso tanto das atividades produtivas com fitoterápicos, quanto das atividades de pesquisa com plantas medicinais no período.*

Palavras-chave *Plantas medicinais, Fitoterápicos, Indústria, Regulamentação, Acesso ao patrimônio genético*

¹ Instituto de Economia,
Universidade Federal do Rio
de Janeiro. Avenida Pasteur
250 Urca sala 130 22290-250
Rio de Janeiro RJ Brasil.
lia@ie.ufrj.br

Introdução

No século XXI, vive-se um paradoxo da abundância na área de saúde. O conhecimento da ciência e da tecnologia é enorme e cada vez mais veloz oferecendo infinitas possibilidades tecnológicas de tratar todas as formas de doenças. Entretanto, nem sempre essas possibilidades têm sido aproveitadas para melhorar o acesso das populações aos medicamentos que continuam com seus preços exorbitantes e incompatíveis com os orçamentos de saúde dos países, incluindo desenvolvidos e em desenvolvimento.

A pergunta que se faz e que também foi objeto dos “Objetivos de Desenvolvimento Sustentável”, especialmente as metas a serem atingidas até 2030¹, é como assegurar o acesso a medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos. A indústria de plantas medicinais e de fitoterápicos pode representar uma excelente alternativa para responder à questão acima. De um lado, constitui importante fonte de inovação em saúde e pode fortalecer a produção e a inovação locais com base na exploração da rica biodiversidade brasileira. De outro, representa a possibilidade de ampliação de opções terapêuticas ofertadas aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) na perspectiva de melhoria da atenção à saúde e de inclusão social.

Entretanto, segundo Hasenclever², existem desafios para o seu desenvolvimento pleno no Brasil. O maior desafio, pelo lado da oferta, é a construção de um marco regulatório que seja capaz de harmonizar os interesses de uma extensa cadeia produtiva, desde o cultivo das plantas, o manejo sustentável, a pesquisa e o desenvolvimento (P&D), a produção, a distribuição e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos. Pelo lado da demanda, os maiores desafios são: a definição de elementos suficientes de caracterização dos produtos (formas de apresentação, dosagem, etc...) publicados na Relação Nacional de Plantas Medicinais e de Fitoterápicos; e a compra do SUS destes medicamentos.

Neste artigo são apresentados os resultados parciais de uma pesquisa (Projeto 41/2013) em andamento versando sobre um diagnóstico atualizado da indústria e verificação de sua evolução de 2009 até 2015, com foco nos desafios atuais pelo lado da oferta.

A indústria de fitoterápicos é uma indústria em franco desenvolvimento no mundo e pode representar uma oportunidade de desenvolvimento para o setor farmacêutico no Brasil. Esta oportunidade é relevante não só pela riqueza

de nossa dotação natural de fatores em biodiversidade, mas pelo conhecimento tradicional e científico acumulado sobre a atividade biológica dessas plantas pela sociedade civil e pelas instituições de ciência e tecnologia – ICTs³. Espera-se contribuir com a explicitação dos pontos críticos ao desenvolvimento da indústria de plantas medicinais e de fitoterápicos no Brasil.

O artigo está organizado em três seções, além da introdução e das considerações finais. Na primeira seção é apresentada a metodologia da pesquisa; na segunda são descritos os principais resultados; e finalmente, na terceira seção discutem-se os resultados à luz da literatura sobre o tema.

Metodologia

A pesquisa realizada é de natureza qualitativa e exploratória baseada em entrevistas com atores atuando nas empresas, nas ICTs e na gestão pública. As entrevistas foram realizadas utilizando-se questionários semiestruturados entre maio e outubro de 2015, contendo questões relativas a: características e informações gerais da empresa e da ICT; realização de P&D e biodiversidade; formas e intensidade da concorrência no mercado entre as empresas e do relacionamento ICT e empresa; aspectos relativos à produção de insumos para a pesquisa e para a produção de fitoterápicos; e aspectos relacionados ao marco institucional (regulação, patentes e políticas públicas). Os resultados quantitativos foram tabulados em planilha Excel e as questões abertas foram utilizadas para interpretar os resultados quantitativos.

As principais questões que se quer responder são: (i) quais os principais gargalos para uma maior articulação das ICTs e das empresas para a produção e inovações; (ii) quais as principais razões para a importação de insumos industriais para a pesquisa e a produção de fitoterápicos; (iii) em que medida o quadro atual de regulação para a pesquisa e a produção de fitoterápicos é ou não adequado; (iv) quais os problemas e as dificuldades encontrados pelos gestores públicos para implementação da política governamental.

Identificação e Seleção dos Atores

A lista de registros de plantas medicinais e de fitoterápicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi tomada como *proxy* para se mapear a configuração do mercado nacional para o setor. Esta lista continha 727 registros. A

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26 de 14/05/2006⁴, que permitiu os registros de produtos tradicionais, adicionou a essa lista mais 35, totalizando 762 registros detidos por 166 empresas. Entretanto, constatou-se que somente 212 produtos detidos por 67 empresas estavam, em 2015, com os registros válidos.

Verificou-se a partir dos sites das empresas que 25 haviam sido adquiridas ou englobadas por outras 16 maiores, entre 2009 e 2015. Isto representou uma redução de 15% do universo das empresas atuando na indústria de plantas medicinais e fitoterápicos, restando 42. Destas, foram entrevistadas 18 empresas, 43% do universo em 2015.

A amostra das ICTs foi obtida a partir de consulta ao Diretório de Grupos de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Para isso, foi utilizado o Censo de 2010 e a unidade de análise “empresa/grupo”, além de um filtro da área de atuação da empresa. Obteve-se um total de 137 grupos de pesquisa atuando com empresas na divisão e identificou-se 18 destas que possuíam registros para plantas medicinais e/ou medicamentos fitoterápicos. Nesta fase da pesquisa, foram entrevistadas cinco ICTs (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG, Universidade Federal do Pará - UFPA, Universidade Anhanguera de São Paulo - UNIAN, Universidade Federal do Amazonas - UFAM, Universidade Estadual Paulista “Julio de Mesquita Filho” - UNESP Araraquara), e foram realizadas entrevistas com 14 pessoas responsáveis pelos grupos de pesquisa, pelos Núcleos de Inovação Tecnológica e Transferência de Tecnologia (NITs) e pelas incubadoras (denominados pesquisadores).

Os gestores públicos entrevistados foram identificados por sua importância para a execução das políticas. Ao todo foram entrevistados 10 gestores públicos atuando no Ministério da Saúde (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE e outros), Anvisa, CNPq, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), Fundações estaduais de amparo à pesquisa, entre outros.

Os resultados desta pesquisa, portanto, são ainda parciais e não devem ser tomados como uma amostra representativa do universo das empresas com registros ativos na Anvisa, nem de pesquisadores, NITs e gestores públicos envolvidos com o tema. Entretanto, acredita-se que a revelação destes resultados traz excelente contribuição para a necessidade de aprimoramento das políticas públicas em prol do fomento da indústria de plantas medicinais e de fitoterápicos.

Resultados

Ao se comparar a lista de registros de produtos fitoterápicos de 2009 com a de 2015, pôde-se já constatar algumas diferenças marcantes que mostram uma tendência geral de evolução do mercado no Brasil. De fato, observou-se uma redução drástica de 72% no número de registros.

A lista de empresas detentoras destes registros, em 2009, continha 166 empresas com distribuição, no território nacional, bastante desigual. Somente no estado de São Paulo (ESP) se concentravam 36% das empresas e, na região Sudeste, 60%. Em 2015, o número de empresas era de apenas 40,4% das registradas em 2009 (67 empresas). Além disso, a configuração regional havia mudado, apesar de o ESP continuar liderando o número de registros (40,6%), houve um aumento da concentração das empresas nos estados do Sul do país, passando de 23,5% para 26,9% na participação total, enquanto o número de registros detidos por estas empresas aumentou de 33,3 para 37,7%. Por outro lado, as empresas localizadas nos estados do Amazonas, Ceará, Maranhão, Paraíba e Roraima deixaram de possuir registros. Essa distribuição se revelava bastante assimétrica em relação à distribuição de espécies vegetais pelos biomas brasileiros. De fato, a região norte, conhecida por sua biodiversidade, contava, em 2009, apenas com aproximadamente 2% das empresas e 1,4% dos registros, deixando de constar da lista de registros em 2015.

Em 2015, as 10 primeiras empresas, dentre as 67, concentravam 52,8% dos registros, enquanto as 20 primeiras chegavam a concentrar 72,6% dos registros, conforme Tabela 1. Em relação ao levantamento feito em 2009, as 10 primeiras empresas detinham apenas 28,2%, enquanto as 20 primeiras possuíam 41,6% dos registros. Essas porcentagens indicam que houve maior concentração do número de registros em um menor número de empresas, o que indica uma consolidação das empresas na indústria.

De fato, o Quadro 1 mostra as 16 empresas que adquiriram outras 25 da indústria. A origem do capital de 10 das 16 empresas adquirentes era estrangeira, mostrando a atratividade deste mercado para as empresas multinacionais. Entre as de capital privado de origem nacional, que estão mostrando estratégia de crescimento neste mercado, destacam-se o Laboratório Aché e a Hypermarcas que adquiriram três empresas cada.

A empresa com maior número de registros em 2015 continuou sendo a Herbarium Laboratório Botânico Ltda., com 28 registros, que

Tabela 1. As 20 principais empresas da indústria de plantas medicinais e de fitoterápicos por nº de registros, 2009/2015.

Top 20 Empresas	Nº registros			
	2015		2009	
	Nº	%	Nº	%
Herbarium Laboratório Botânico Ltda	28	13,2	61	8,0
Ativus Farmacêutica Ltda	19	9,0	34	4,5
Bionatus Laboratório Botânico Ltda	10	4,7	16	2,1
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	9	4,2	11	1,4
Laboratorio Quimico Farmaceutico Tiaraju Ltda	9	4,2	15	2,0
Mdcpharma Produtos Farmacêuticos Ltda	9	4,2	15	2,0
Laboratório Vitalab Ltda	8	3,8	17	2,2
Laboratorio Catarinense As	7	3,3	18	2,4
Pharmascience Laboratórios Ltda	7	3,3	13	1,7
Kley Hertz S/A Indústria E Comércio	6	2,8	15	2,0
Marjan Indústria E Comércio Ltda	6	2,8	12	1,6
Orient Mix Fitoterápicos Do Brasil Ltda	6	2,8	22	2,9
Farmácia E Laboratório Homeopático Almeida Prado Ltda	5	2,4	9	1,2
Luper Indústria Farmacêutica Ltda	5	2,4	19	2,5
Nycomed Pharma Ltda.	5	2,4	8	1,0
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda	3	1,4	9	1,2
Cimed Indústria De Medicamentos Ltda	3	1,4	8	1,0
Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda	3	1,4	6	0,8
Laboratorio Wesp Ltda	3	1,4	3	0,4
Laboratórios Klein Ltda	3	1,4	6	0,8
Total dos registros das Top 10	112	52,8	215	28,2
Total dos registros das Top 20	154	72,6	317	41,6
Total dos registros das demais empresas (47 em 2015 e 146 em 2009)	58	27,4	445	58,4
Total dos registros	212	100,0	762	100,0

Fonte: Elaboração própria com base na Anvisa.

representam 13,2% do total, conforme Tabela 1. Porém, até mesmo a empresa líder em número de registros, reduziu em mais da metade o número destes em relação a 2009.

Em resumo, observa-se que a nova configuração da indústria de plantas medicinais e de fitoterápicos é completamente distinta da observada em 2009. Ela se mostra mais concentrada em um menor número de empresas, porém o número de registros reduziu-se em dois terços do que era.

Perfil das empresas e ICTs entrevistadas

A quase totalidade das 18 empresas entrevistadas tem como origem o capital privado nacional (17 empresas). A maior parte delas é de tamanho médio (44%), inferido por número de funcionários, e 2/3 são produtoras de produtos finais. Este ponto é interessante já que, por não ser verticalizada, a maioria das empresas relatou problemas de relacionamento com o fornecedor.

Por outro lado, isto pode estar refletindo as dificuldades de se produzir insumos, apontadas pelos entrevistados, tanto por entraves no processo burocrático de acesso ao patrimônio genético, quanto por ausência de agricultores qualificados para fazer plantações que mantenham a qualidade das plantas (não uso de agrotóxicos, colheita na época adequada, etc.).

Outra dimensão de tamanho investigada foi o faturamento anual. A maior parte das empresas (69%) está na faixa acima de 10 milhões de faturamento, sendo sete (44%) acima de 50 milhões. Entretanto, é importante destacar que somente em duas empresas o percentual que os fitoterápicos representam neste faturamento é superior a 5%. Ou seja, a maioria das empresas entrevistadas não tem o seu *core business* em fitoterápicos, o que parece ser a regra neste mercado.

Como os preços para o setor não são regulados pela Anvisa, a maioria das empresas (cinco) regula seus preços ao nível do Índice de Preços ao

Quadro 1. Relação de empresas adquirentes e adquiridas no período 2009-2015.

Empresa Adquirente (16 empresas)	Empresa Adquirida (25 empresas)
Aché (N)	Asta Médica Ltda
	Biosintética Farmacêutica Ltda
	Merck S/A
Valeant (E)	Bunker Ind Ftca Ltda
	Instituto Terapêutico Delta Ltda
Laboratório Saúde (N)	Laboratório Quimsul Ltda
	Laboratório Sanifer Sa
Hypermarcas (N)	Barrenne Indústria Farmacêutica Ltda
	Dm Indústria Farmacêutica Ltda
	Luper Indústria Farmacêutica Ltda
Takeda Pharmaceutical (E)	Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda
	Nycomed Pharma Ltda.
Pfizer (E)	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda
	Laboratório Teuto Brasileiro S/A
Aspen Pharma (E)	Infabra Indústria Farmacêutica Brasileira Ltda
	Cellofarm Ltda
Avert Laboratórios (E)	Zurita Laboratório Farmacêutico Limitada
Franchel Cosméticos (N)	Sauad Indústria Farmacêutica Ltda
Nikkho (E)	Ativus Farmacêutica Ltda
Natura (N)	Flora Medicinal J Monteiro da Silva Ltda
Johnson & Johnson (E)	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
Abott (E)	Knoll Prods Quims Farmacêuticos Ltda.
Sanofi Aventis (E)	Medley S/A Indústria Farmacêutica
Servier Laboratories (E)	Perflora Indústria Farmacêutica Ltda
Novartis (E)	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

Fonte: Pesquisa no site das empresas.

Consumidor Amplo (IPCA) ou acima (quatro). Uma empresa, contudo, busca seguir o índice de reajuste oficial para os produtos alopáticos.

A maior parte das empresas não exporta (10) e as outras o fazem num percentual igual (1 empresa) ou menor (3 empresas) a 20% da produção total. O mercado interno consiste no principal destino da produção de fitoterápicos, sobretudo o mercado privado. De fato, nenhuma empresa entrevistada declarou ser fornecedora do SUS, ainda que haja uma Política Nacional de estímulo ao uso de fitoterápicos no Sistema^{5,6}.

Dentre as ICTs entrevistadas estão quatro públicas, três federais e uma estadual, e uma privada, sendo que apenas a privada não possui um

NIT estruturado. As quatro públicas apresentam estruturas de NITs bastante diferenciadas, com ou sem personalidade jurídica própria, e têm por finalidade gerir a política institucional de inovação a partir da criação da Lei de Inovação. As competências e as atribuições destas estruturas são basicamente zelar e acompanhar a política institucional de estímulo à proteção das criações, licenciamento, inovação e outras formas de transferência de tecnologia.

Sobre a área de atuação dos pesquisadores, em um total de 11 respondentes, mais de 70% atuavam em Etnobotânica ou/e em Fitoquímica, e os restantes em Farmacologia e/ou Química Sintética. As principais atividades exercidas pelos

pesquisadores era a pesquisa aplicada. Outras menos relevantes são a pesquisa básica, o desenvolvimento e a consultoria.

A biodiversidade é utilizada pela maioria dos entrevistados, mas de diferentes formas: verificação da atividade da planta para determinada doença e sua toxicidade; a análise dos conhecimentos das pessoas sobre as plantas e as doenças relacionadas; prospecção de amilases e expressão de moléculas-alvo; levantamento e caracterização sobre plantas medicinais e remédios artesanais; análise, física ou química e formas de uso de plantas, material vegetal, droga vegetal, e preparados em geral; detecção da atividade biológica de extratos de plantas e fungos; recuperação de informação tradicional das plantas.

Características da pesquisa, produção e concorrência

Dentre as empresas entrevistadas, a maioria (94,4%) declarou realizar atividades de P&D e um pouco mais da metade (54%) utiliza a biodiversidade brasileira. Para sua realização, cinco empresas fazem uso do patrimônio genético da biodiversidade, três têm somente acesso e duas fazem coleta. A maior parte das empresas entrevistadas (10) faz uso de proteção intelectual de novos processos e produtos. Nove empresas afirmaram ter depositado pelo menos um pedido de patente entre 2003 e 2013, a grande maioria de titularidade da própria empresa. Diversos problemas com a Anvisa, o CGEN e o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) foram citados para a realização das atividades de P&D.

Em relação às atividades de P&D das ICTs, 63,6% atuava na área de coleta da biodiversidade e/ou acesso ao patrimônio genético da biodiversidade, enquanto 45%, apesar de não coletarem material genético, também declararam fazer uso do patrimônio genético. Surpreendentemente, 27% não teve interação com o CGEN. Apesar de a maioria das pesquisas dos grupos serem aplicadas, apenas dois pesquisadores apontaram classes terapêuticas específicas na consecução dos seus trabalhos, são elas: leishmania, malária (doenças negligenciadas) e câncer.

A principal fonte de matéria prima para a realização de P&D nas ICTs é preponderantemente de origem nacional. A droga vegetal nacional é utilizada por 45,5% dos entrevistados, enquanto apenas 9,1% a importam. Já o derivado vegetal nacional é utilizado por 36,4% dos pesquisadores, enquanto nenhum utiliza o de origem estrangeira. A partir desses resultados, pode-se traçar um

paralelo em relação às empresas, que utilizam em grande parte matéria prima estrangeira, o que pode estar indicando uma falta de preocupação dos pesquisadores com padrões regulatórios que serão exigidos no desenvolvimento de produtos ou um impedimento de maior uso da biodiversidade brasileira.

O principal segmento de atuação das empresas respondentes é a produção de fitoterápicos (11 empresas), três produziam apenas os insumos e duas tanto estes quanto produto final. As classes terapêuticas mais frequentes são laxantes e digestivos. Cada empresa é especializada, em média, em uma ou duas classes terapêuticas. Apenas quatro empresas possuem mais de uma unidade produtiva, sendo 1,4 a média de unidades produtivas dentre as 18 empresas analisadas.

O relacionamento com os fornecedores, segundo os entrevistados, pode se dar de diferentes maneiras, o que permite a obtenção de um número absoluto de respostas superior ao total das empresas entrevistadas. Os resultados mostram que a relação entre fornecedores e produtores de fitoterápicos se dá predominantemente por meio de compra e venda (14 empresas), ratificando a ausência de verticalização das empresas, já observada na subseção anterior, e a predominância de relações contratuais não duradouras. Em segundo lugar, destacam-se parcerias de desenvolvimento conjunto com os fornecedores (sete empresas) e, por fim, parcerias de compra e venda estabelecidas em contratos de longa duração (duas empresas).

As atividades de produção das ICTs são de outra natureza: 36% referem-se a pesquisas com o produto tradicional fitoterápico e 27% com o medicamento fitoterápico. Isto denota que a atividade de pesquisa aplicada visa principalmente identificar a atividade das plantas e não as utilizar como modelos de desenvolvimento de produtos sintéticos ou produção de extratos ou medicamentos fitoterápicos. Este ponto indica desde logo, uma enorme distância entre as pesquisas desenvolvidas nas ICTs e nas empresas.

Quando perguntadas sobre a percepção do tamanho relativo de sua empresa em relação às suas concorrentes, oito empresas se consideraram menores cinco iguais, e cinco maiores. No que se refere ao diferencial de preços com relação aos concorrentes, as respostas se distribuíram de forma distinta em relação ao tamanho relativo de seus concorrentes. Oito empresas consideraram seus preços superiores aos dos concorrentes, sete iguais e duas menores. Estes resultados podem indicar uma relação inversa entre tamanho da

empresa e preços praticados. Este aspecto evidenciaria que o aproveitamento de economias de escala é condição necessária para a redução de custos médios unitários e o barateamento dos medicamentos fitoterápicos.

Os tipos de articulação entre empresas e ICTs foram separados por universidades e centros de pesquisa. As relações mais frequentes com universidades consistem em prestação de serviços (76,8%) e projetos conjuntos de pesquisa (53,8%). Em terceiro lugar, pode-se citar a presença de encomendas de pesquisa (23,1%). No que se refere à articulação entre empresas e centros de pesquisa, destacam-se novamente atividades de prestação de serviços (55,6%) e projetos conjuntos de pesquisa (44,4%). Encomenda de pesquisa e transferência de tecnologia, cada uma foi apontada por 22,2% dos entrevistados.

O principal meio de relacionamento das ICTs com as empresas são os NITs. Na entrevista com seus gestores foram relatadas várias dificuldades de interação. Um NIT relatou que é um processo tímido, lento, e que a atuação vem ocorrendo por meio de grupos de pesquisa específicos e programas de pós-graduação, além da participação das empresas em eventos institucionais. Outro NIT destacou que apesar de receber inúmeras propostas de empresas, os problemas de seu próprio modelo institucional não permitem os avanços nas funções definidas na Lei de Inovação e, conseqüentemente, dificultam a interação com empresas.

Marco institucional

A atuação das empresas e das ICTs junto aos órgãos competentes por regular a pesquisa e produção nas áreas de plantas medicinais e de fitoterápicos é bastante distinta. As empresas foram unânimes em confirmar que conheciam a Anvisa e interagem com ela. Além disso, cerca de 70% conhecia e já havia interagido com o INPI e com o CNPq. Por outro lado, as instituições em que parte das empresas afirmou desconhecer são: Conselho de Defesa Nacional (CDN) (43%), Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio) (14%) e Comitê de Ética em Pesquisa/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/ CONEP) (7%). Em relação às instituições restantes: Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), Fundação Nacional do Índio (Funai), Marinha, CGEN e Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN) por volta de 20 a 40% das empresas afirmaram conhecer, mas nunca ter interagido.

No caso das ICTs, os responsáveis para atuação junto às instituições competentes para apoio dos pesquisadores no processamento da P&D envolvendo biodiversidade são, em geral, os NITs. O CDN e a Marinha são conhecidos, mas pouco utilizados. Com um relacionamento maior, estão as seguintes instituições: ICMBIO, IPHAN e CEP/ CONEP. Os quatro NITs entrevistados não tem atuação junto à CNTBio e à Anvisa. No que tange à CNTBio, o processamento junto à Comissão é realizado pelo próprio pesquisador, o que pode explicar a ausência de atuação do NIT. Em relação à Anvisa, esta falta de atuação pode ser explicada pelo fato de as ICTs não atuarem na produção e sim na P&D.

Os NITs atuam plenamente junto à Funai, Ibama, CGEN e INPI. A atuação junto à Funai decorreu de casos específicos e pontuais. A plataforma do CNPq foi elogiada por todos. Foi relatada também a dificuldade dos pesquisadores, principalmente os mais antigos, de compreenderem a legislação de acesso à biodiversidade, especialmente com respeito ao CGEN e ao Ibama, que aplicou multas por não cumprimento da legislação.

Não há uma diretriz específica nos NITs para atuação junto aos povos indígenas e sociedades tradicionais, mesmo quando ele está localizado na região amazônica. Este ponto mostra como a oportunidade de inserir a diversidade biológica de fauna e flora, associada ao conhecimento tradicional à pesquisa científica é negligenciado.

No quesito regulação, foram apontadas faltas de padronização do grau de concentração dos extratos e uma ausência de uma normativa clara e específica para controle e fiscalização de espécies vegetais utilizadas na fabricação de fitoterápicos. Esta é a principal dificuldade de relacionamento com os fornecedores. Em consequência, as empresas precisam fazer duas análises em cada compra, inicialmente na amostra e depois na entrega do produto. A normativa da Anvisa foca na qualidade do produto final e não na dos fornecedores, o que obriga as empresas produtoras de produtos finais a terem a responsabilidade deste controle devido a uma baixa qualidade nos insumos e a não regulação deste setor.

Além disso, há uma insegurança em relação às normas, que mudam frequentemente e não são consideradas com o mesmo rigor pelo conjunto de seus analistas, nos quais falta qualificação técnica. Dessa forma, a regulação é considerada um dos principais entraves do setor. Por exemplo, uma das empresas citou que a criação do Fundo Nacional de Biodiversidade gera enorme preocu-

pação, dado seu possível contingenciamento. Outra empresa afirmou que falta o conhecimento de todas as normas e procedimentos para cumprir as exigências regulatórias, mesmo para empresas de porte médio e com alto faturamento.

Em relação aos NITs, no quesito regulação, os problemas apontados dizem respeito à falta de clareza na legislação e nos trâmites administrativos do CGEN. Em consequência, um dos entrevistados destaca que a pesquisa, em geral, se inicia antes da autorização de acesso. Além, é claro, da total desmotivação dos pesquisadores, que lutam permanentemente para saber como se enquadrar na confusa legislação. Tais problemas corroboram para uma institucionalidade frágil e uma insegurança jurídica na P&D envolvendo a biodiversidade.

No que se refere à contribuição dos NITs na elaboração da Lei nº 13.213⁷, aprovada em maio de 2015, que trata do acesso e uso da biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados, ela foi feita pelo Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia. Consideram, entretanto, que a legislação final acabou não contemplando especialmente as questões relativas às comunidades tradicionais. Além disso, ressaltou-se a importância de se retirar das ICTs algumas obrigações que não lhe cabem, como a repartição de benefícios, desonerando as instituições de uma enorme burocracia.

Por outro lado, relataram questões que podem emperrar ou prejudicar o avanço da legislação: problemas de conflitos por indefinição de conceitos biológicos e jurídicos, questões relacionadas aos povos indígenas e ao conhecimento tradicional associado, além de algumas previsões legais estarem bem distantes da realidade práticas das instituições e das comunidades tradicionais.

O uso da proteção intelectual no desenvolvimento de novos produtos e processos é praticado por 53% das empresas entrevistadas, enquanto 50% das empresas fazem uso de banco de patentes ou outros bancos de dados para pesquisa ou identificação de tecnologia de interesse.

No período de 2003 até 2013, 56% das empresas depositaram algum pedido de patente, totalizando um número de 26. Dentre as depositantes, 82% possuem a titularidade da patente e 54% não se envolveu com nenhum tipo de parceiro no desenvolvimento da patente. Apenas duas entrevistadas (13%) possuem pedido de patente em exigência por não ter a anuência prévia do CGEN.

De acordo com as empresas e ICTs entrevistadas, dentre os principais motivos pelo baixo

número de patentes brasileiras de produtos obtidos com plantas nativas estão: inadequação regulatória e metodológica da Anvisa e do CGEN e ineficiência do INPI. De uma maneira geral, há uma falta de visão estratégica, com falta de investimento e financiamento por parte do governo e uma baixa articulação entre universidades, empresas e órgãos de fomento e regulação. Uma das empresas, inclusive, afirmou que o principal entrave para desenvolver os fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira é a burocracia para estabelecimento de convênios nas parcerias com instituições públicas. Já entre as ICTs a principal reclamação é o funcionamento dos NITs que não estão preparados para atender suas demandas de redação das patentes e de comercialização das mesmas.

Entretanto, todos os NITs entrevistados dizem sugerir o uso da propriedade intelectual nas estratégias de P&D das ICTs às quais estão vinculados. Também fazem uso de banco de patentes ou outros bancos de dados para pesquisa ou identificação de tecnologia de interesse. Para tanto, utilizam banco de dados predominantemente gratuitos, como USPTO, Spacenet, Derwent, com exceção de um NIT que tem acesso à Thomson Innovation.

No que se refere aos depósitos de patentes, todos os entrevistados afirmam ter depositado pelo menos uma baseada na biodiversidade entre 2003 e 2013. Dois NITs tiveram pedidos de patentes arquivados por não apresentarem a autorização prévia exigida pelo CGEN. As dificuldades apontadas desmotivam os pesquisadores a patentear, ainda que estes aspectos, na opinião dos entrevistados, não influenciem negativamente a atividade de pesquisa das ICTs.

Dentre as empresas (14) que avaliaram a nova regulamentação da Anvisa sobre os fitoterápicos, em especial a RDC nº. 26/2014⁴, houve uma perspectiva positiva em 72% dos casos, em 29% avaliou-se negativamente a mudança na regulação, e o restante declarou ainda não poder avaliá-la.

Em relação a Lei nº13.123/2015⁷, todas as empresas que usam a biodiversidade em suas atividades de P&D ou como fonte de matérias primas possuem perspectivas positivas quanto ao seu funcionamento após a sua regulamentação, mas uma das empresas teme uma maior facilidade do acesso estrangeiro ao patrimônio genético nacional. A regulamentação da Lei foi promulgada em 11 de maio de 2016 pelo Decreto n. 8.772⁸.

Para as empresas entrevistadas, as políticas públicas para o segmento dos fitoterápicos se apresentam inadequadas, pois ainda são incapazes

zes de corrigir os problemas regulatórios do setor. Como citado por uma das empresas, os problemas são estruturais e sua solução exigiria ação integrada de empresas, universidades, órgãos de fomento e órgãos regulatórios. Sendo necessária uma estratégia de governo, ágil, flexível e de longo alcance. Entretanto, sem perspectiva de algo do gênero acontecer no Brasil.

No quesito das ações de apoio dos governos municipais ou estaduais à P&D envolvendo fitoterápicos, todos os entrevistados nas empresas e nas ICTs declararam desconhecer editais específicos para a área, especialmente de cunho municipal. Relatam, porém, apoio estadual às iniciativas para a área farmacêutica, de forma ampla, por meio de proposição de arranjos produtivos locais ou de programas de pós-graduação em âmbito regional. Existem também apoios para a estruturação de NITs, por parte das fundações estaduais de amparo à pesquisa, seja com recursos de custeio, seja com bolsas para a atuação de profissionais.

Discussão dos resultados

Entre 2009 e 2015 observou-se uma nova configuração da indústria de plantas medicinais e de fitoterápicos mais concentrada, com um menor número de empresas e redução do número de registros em dois terços do que era. A maioria das empresas entrevistadas não é verticalizada e precisa adquirir os insumos para sua produção. A produção de insumos com qualidade necessária para a pesquisa e a produção de medicamentos no próprio país é praticamente inexistente. Estes resultados foram também constatados por estudos anteriores realizados por Rodrigues e Nogueira⁹ e Hasenclever², mas também por estudo mais recente de Alves³.

A atuação da Anvisa, em 2004, foi um pouco drástica para a adaptação das empresas e, posteriormente, foi muito morosa para calibrar o equilíbrio entre qualidade na saúde e desenvolvimento local da indústria. Exemplifica-se com a distância de dez anos entre a publicação da RDC n. 48/2004¹⁰, que igualou os fitoterápicos a medicamentos, exigindo testes clínicos para seu registro, e a RDC n. 26/2014⁴, que amplia a definição da indústria para incluir produtos tradicionais comprovados pelo uso. Além disso, ainda há falhas na regulação que dizem respeito aos padrões regulatórios a serem adotados na matéria prima. A solução adotada tem sido a importação de insumos, não só transformados como *in natura*,

conforme constatado nesta pesquisa recente com as empresas e já apontado anteriormente por Hasenclever².

Há entraves também no processo burocrático de acesso ao patrimônio genético, que desestimulam a pesquisa com biodiversidade. Este problema acaba por emperrar o processo de análise da patente porque, como relatado, os pesquisadores iniciam a pesquisa sem a autorização para o acesso e o pedido fica pendente no INPI. Entretanto, tanto as empresas quanto as ICTs entrevistadas relataram enorme interesse no uso da propriedade intelectual como estratégia de apropriabilidade dos investimentos em P&D. Estes foram também os achados de Vasconcelos et al.¹¹, que mostraram que o interesse por patenteamento na área de fitofármacos cresceu bastante na década de 1990 em decorrência das maiores exigências da Anvisa que tornaram o mercado mais seletivo e com maior concorrência. Chamam atenção, entretanto, para o desconhecimento das comunidades tradicionais sobre o sistema de patentes e a necessidade talvez de reconhecimento de algum mecanismo *sui generis* de repartição dos benefícios em substituição às patentes. Entretanto, Moreira et al.¹², estudando 278 plantas nativas, mostraram o enorme potencial tecnológico destas plantas, já que mais de 65% tinha sido objeto de um depósito, porém ao investigarem sobre a origem dos depositantes concluíram que 35% eram realizados por estrangeiros.

Há ainda ausência de agricultores qualificados para entrega de plantas *in natura* que garantam a qualidade dos insumos finais (manejo adequado do solo e ausência de uso de agrotóxicos, colheita na época adequada, etc.). Estas questões foram constatadas também por Souza et al.¹³ e por Castro e Albiero¹⁴ ao estudarem, respectivamente, a comercialização de plantas medicinais e o mercado de matérias primas para a indústria de fitoterápicos. Destaca-se aqui um problema decorrente da falta de padrões entre as várias etapas da cadeia produtiva da indústria de plantas medicinais e fitoterápicos que é muito relevante para avaliação das políticas voltada para esta indústria: há ausência de uma coordenação articulada entre os órgãos que atuam na regulamentação das várias etapas da sua cadeia produtiva.

Em relação ao mercado aos quais se destinam os produtos fitoterápicos, poucas empresas exportam e nenhuma das entrevistadas declarou ser fornecedora do SUS¹⁵, ainda que haja uma Política Nacional de estímulo ao seu uso no Sistema⁵. Este resultado indica fragilidade da ação governamental, já que o sistema público de saúde

deveria se configurar justamente numa “vitrine” para o programa de incentivo aos fitoterápicos. Entre as razões apontadas pelas empresas para isso destaca-se a ausência de uma sinalização adequada para a demanda do SUS em termos de apresentações e dosagens dos produtos.

Considerações finais

O objetivo do artigo foi atualizar o diagnóstico da indústria de plantas medicinais e de fitoterápicos, realizado em 2009, e verificar os desafios ao seu desenvolvimento. Os resultados sugerem que houve uma involução da indústria, tanto no que diz respeito à produção destes medicamentos no Brasil, quanto no avanço da pesquisa aplicada com vistas a um maior número de inovações e aproveitamento da biodiversidade. A indústria, que poderia ser uma alternativa para o alcance das metas e objetivos do desenvolvimento sustentável até 2030, está muito aquém da perspectiva.

Os principais gargalos para uma maior articulação das ICTs e das empresas para a produção de inovações parece ter sido ainda a precariedade de atuação dos NITs devido à inexperiência das ICTs com o tema. A discussão com as empresas e as ICTs sobre quais as principais razões para a importação de insumos industriais para a pes-

quisa e a produção de fitoterápicos mostrou que ela é mais importante para as empresas devido aos padrões regulatórios exigidos pela Anvisa. Este ponto indica que a adequação do quadro atual da regulação para a pesquisa e a produção de fitoterápicos em toda a cadeia produtiva que a indústria envolve é uma questão urgente e a única capaz de barrar a inundação do mercado com a importação de fitoterápicos e suas matérias primas. Os problemas e as dificuldades encontrados pelos gestores públicos para execução da política governamental parecem ser a falta de agilidade e estratégia do governo e a dificuldade de coordenar tantas instâncias burocráticas que interferem na cadeia produtiva de fitoterápicos.

Apesar de todos os problemas identificados, tanto as empresas quanto as ICTs entrevistadas mostram-se extremamente otimistas quanto à potencialidade do aproveitamento da biodiversidade como uma alternativa para o desenvolvimento sustentável e alcance das suas metas a serem atingidas até 2030. De fato, 59% das empresas e todas as ICTs entrevistadas possuem expectativas positivas para o desenvolvimento do segmento dos fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira, apesar de condicionada a uma maior coordenação entre os aspectos regulatórios e redução dos entraves jurídicos e administrativos apontados.

Colaboradores

L Hasenclever trabalhou na concepção, análise, discussão dos resultados, redação do artigo e aprovação da versão a ser publicada. J Paranhos trabalhou na revisão crítica do artigo. CR Costa trabalhou na pesquisa de campo sobre as instituições de ciência e tecnologia e redação do artigo. G Cunha trabalhou na tabulação dos resultados da pesquisa de campo sobre as empresas, análise e redação do artigo. D Vieira trabalhou na pesquisa de campo sobre as empresas e redação dos seus resultados no artigo.

Referências

- United Nations Secretary - Generals. Report of the United Nations Secretary – General's High Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovation and Access to Health Technologies. Set. 2016. [acessado 2016 set 28]. Disponível em: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6eb-f5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>
- Hasenclever L. *Diagnóstico dos desafios e oportunidades no mercado de Plantas Medicinais e Fitoterápicos brasileiro* [relatório de pesquisa]. Brasília, Rio de Janeiro: CGEE, UFRJ; 2009.
- Alves LR. Produção de Fitoterápicos no Brasil: História, Problemas e Perspectivas. Niterói-RJ: *Rev. Virtual Quím.* 2013; 5(3):450-451. [acessado 2016 out 7]. Disponível em: <http://rvq.sbq.org.br/index.php/rvq/article/view/414>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução - RDC nº 26, de 14 de maio de 2014. *Diário Oficial da União* 2014; 15 maio.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos. Brasília: *Série B. Textos Básicos de Saúde*. 2006. [acessado 2016 set 28]. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_fitoterapicos.pdf
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília: *Série C. Projetos, Programas e Relatórios*. 2009. [acessado 2016 set 28]. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/programa_nacional_plantas_medicinais_fitoterapicos.pdf
- Brasil. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. *Diário Oficial da União* 2016; 21 maio.
- Brasil. Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. 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. *Diário Oficial da União* 2016; 12 maio.
- Rodrigues W, Nogueira JM. Competitividade Da Cadeia Produtiva De Plantas Medicinais No Brasil: Uma Perspectiva A Partir Do Comércio Exterior. *Informe Gepec* 2008; 12(2):91-105. [acessado 2016 out 7]. Disponível em: http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/6217/1/ARTIGO_CompetitividadeCadeia-ProdutivaPlantas.pdf
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução – RDC Nº 48, de 16 de março de 2004. *Diário Oficial da União* 2004; 18 mar.
- Vasconcellos AG, Esquibel MA, Lage CLS. Proteção Patentária de Produtos Fitoterápicos no Brasil: Um Estudo sobre os depósitos de patentes ao longo da década de 90. Botucatu: *Rev. Bras. Pl. Med.* 2004; 7(1):51-56. [acessado 2016 set 28]. Disponível em: http://www.sbpmed.org.br/download/issn_05/artigo_10_v7_n1.pdf
- Moreira AC, Müller ACA, Pereira Júnior N, Antunes AMS. Pharmaceutical patents on plant derived materials in Brazil: Policy, law and statistics. *World Patent Information* 2006; 28(1):34-42.
- Souza MRM, Pereira RGF, Fonseca MCM. Comercialização de plantas medicinais no contexto da cadeia produtiva em Minas Gerais. Botucatu: *Rev. Bras. Pl. Med.* 2012; 14(esp.):242-245. [acessado 2016 out 7]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-05722012000500019
- Castro R, Albiero A. O mercado de matérias primas para indústria de fitoterápicos. *Revista Fitos*, v.10, n.1. 2016. [acessado 2016 set 29]. Disponível em: <http://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/244/pdf>
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). SUS tem Fitoterápicos para Doenças Simples. Brasília – DF: Portal Brasil, publicado 09 de nov. 2012. [acessado 2016 out 10]. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2012/11/sus-tem-fitoterapicos-para-doencas-simples>

Artigo apresentado em 25/10/2016

Aprovado em 08/05/2017

Versão final apresentada em 10/05/2017

