

Repartição de Benefícios e “derivatives”, no âmbito da CDB e do Anteprojeto de Lei sobre Acesso a Recursos Genéticos

Introdução

Trata-se de reflexão a respeito do conceito de “derivative” em sede de acesso a recurso genético e repartição de benefícios, desconsiderando-se possível fator conhecimento tradicional associado.

I. Antecedentes

Esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) integrou a Delegação brasileira encarregada de participar da 6ª Reunião do Grupo de Trabalho sobre Repartição e Acesso a Benefícios, no âmbito da Convenção da Diversidade Biológica (CDB), realizada em Genebra, entre os dias 21 e 25 de janeiro de 2008.

Um dos itens mais polêmicos da extensa lista de discussões travadas na referida reunião foi a necessidade de devida conceituação do termo “derivatives”, o qual, segundo material distribuído pela EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), nesta mesma reunião, o “Good business practice & case studies on biodiversity – EFPIA Submission in response to CBD COP Decision VII/18” define-se nos seguintes termos:

“Products ‘arising out of the utilisation of genetic resources’ are commonly referred to in the debates as ‘derivatives’.”

As discussões no âmbito da CDB ainda se encontram distantes da pretendida harmonização de o que signifique, em termos de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios, as expressões “derivatives” e “products”. Todavia, em âmbito nacional, o Anteprojeto de Lei sobre Acesso a Recursos Genéticos (APL) traz, em seu art. 7º, somente três definições relacionadas a expressões supramencionadas: “recursos genéticos”, “material biológico” e “derivados”.

A seguir, as três supramencionadas definições:

*“**recurso genético:** todo material de origem vegetal, animal, fúngica, microbiana ou outra forma de organização biológica, que contenha unidades funcionais de hereditariedade”;*

*“**material biológico:** compreende recursos genéticos, os elementos bioquímicos, as moléculas orgânicas, as substâncias provenientes do metabolismo, organismos ou parte destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas”;*

*“**derivados do recurso genético:** os elementos bioquímicos, as moléculas orgânicas, as substâncias provenientes do metabolismo, a descrição das suas estruturas químicas ou das unidades funcionais de hereditariedade, de amostras do todo ou de parte de organismos vivos ou mortos”.*

Da análise das definições transcritas, resta clara a exclusão, do âmbito das discussões nacionais acerca da repartição de benefícios, do **conceito de “derivatives” ou, como comumente traduzido para o português, dos “produtos” desenvolvidos a partir do acesso a**

recursos genéticos e seus derivados.

A fim de analisarmos as conseqüências de uma tal exclusão, usemos como ponto de partida a distinção, apresentada na referida publicação distribuída pela EFPIA, dos conceitos de “molécula bioativa”, de “molécula candidata a medicamento” e de “medicamento” propriamente dito.

II. Posicionamento das multinacionais do setor farmacêutico

Segundo a referida publicação, “**moléculas bioativas**” são moléculas originárias de extratos naturais purificados por técnicas cromatográficas¹, o que, de acordo com as definições constantes do art. 7º do APL, corresponde ao conceito de “**derivados do recurso genético**”. Enquanto “**moléculas candidatas**” e “**medicamento**” são o resultado, respectivamente, da sujeição da molécula bioativa a procedimentos pré-clínicos e clínicos².

Ainda segundo a EFPIA, apesar de uma **molécula bioativa** apresentar atividade *in vitro*, é necessário que ela também seja dotada das necessárias características físico-químicas e biológicas para sua atuação como medicamento³. Para tanto, **a molécula bioativa é otimizada por meio de modificações estruturais obtidas a partir de reações químicas, enzimáticas ou biológicas**⁴.

A publicação enfatiza ainda que os ensaios clínicos necessários para a conversão de uma **molécula candidata** em um **medicamento propriamente dito** demandam enormes investimentos financeiros, exigem longos períodos de investigação científica, além de envolverem altos riscos para a empresa patrocinadora, uma vez que a utilização de sujeitos de pesquisa se faz necessária.

Em face de tantas dificuldades relacionadas à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos de referência originados na bioprospecção de recursos biológicos, a referida publicação, assinada, cumpre mais uma vez frisar, por uma federação das multinacionais do setor farmacêutico, conclui que:

“Medicamentos desenvolvidos a partir de compostos como estes são melhores descritos como inspirados na natureza do que como medicamentos naturais”⁵.

¹ Even though most natural product samples contain a tremendous array of different molecules, the majority of the molecules present in such samples do not show *in vitro* activity. It has been estimated by the US National Cancer Institute (NCI) that just 1 % of samples from marine organisms tested in the laboratory reveal anti-tumour potential (which compares favourably with just 0.01% of samples of terrestrial origin).

² Once a new bio-active molecule has been identified, PharmaMar follows all the usual steps required for any new medicine including a full programme of pre-clinical testing (to design a drug-like molecule) and clinical development (to produce a medicine).

³ Even though a compound from the natural source may possess *in vitro* activity, it is highly unlikely that it will also possess all the other characteristics (physicochemical and biological) required to become a successful medicine.

⁴ All bio-active molecules require significant further effort in order to optimise their properties and produce a druglike molecule for the start of clinical trials. This process of optimization is critical for the downstream success.

Structural modifications may be introduced (using chemical, enzymatic or biological methods) to enhance certain aspects of the molecules properties.

⁵ “Medicines developed using such compounds are best described as inspired by nature rather than natural medicines”.

Obviamente, uma tal definição de **“derivatives”, como medicamentos meramente inspirados na natureza**, representa os interesses das multinacionais do setor, ao mesmo tempo em que afronta os interesses de países megadiversos, como o Brasil, que, no âmbito da CDB, da OMPI e da OMC, reivindicam, desde a década de ‘90, a justa repartição dos benefícios oriundos do acesso aos recursos genéticos de seu território. Em resumo, prevalecendo a definição sugerida pela EFPIA, estaria a empresa responsável pela bioprospecção desobrigada de repartir os benefícios decorrentes de sua exploração comercial.

Além disso, as multinacionais do setor minimizam a importância do acesso a recursos genéticos para o desenvolvimento de novas drogas, afirmando ser os **“derivatives” (ou produtos)** estruturas químicas meramente baseadas na molécula natural⁶, enfatizando, ainda, como pretensa prova da alegada desimportância das moléculas naturais, a necessidade do desenvolvimento de formulação para a administração do princípio-ativo a pacientes⁷. Uma alegação absurda quando o próprio sistema patentário ferrenhamente defendido por estas mesmas empresas garante o monopólio de exploração de um princípio-ativo protegido por patente, independentemente dos excipientes utilizados na formulação.

III. Posicionamento defendido pela Anvisa

Exatamente em virtude da baixa probabilidade de que **moléculas bioativas** (ou seja, moléculas diretamente extraídas de recursos genéticos) sejam, sem a necessidade de investimentos em pesquisa e desenvolvimento clínicos e pré-clínicos, empregadas como **medicamentos propriamente ditos** é que a exclusão integral dos chamados **“derivativos” (ou produtos)** do rol de substâncias que suscitem repartição de benefícios contradiz o espírito da CDB.

Ora, se uma molécula bioativa sofre modificações que visam, por exemplo, a torná-la termoestável, por que motivo não se há de falar em repartição de benefícios, uma vez que os lucros auferidos pela indústria estão diretamente e exclusivamente vinculados com a atividade medicinal já naturalmente manifesta na molécula *in natura*?

Não induziria este tipo de limitação legal a promoção, por parte da indústria responsável pela bioprospecção, de desnecessárias alterações periféricas à estrutura da molécula com o fito exclusivo de, por meio de tais modificações, escapar à obrigação de repartir benefícios?

Ademais, assim como defendido pela própria publicação patrocinada editada pela EFPIA, a inclusão de **“derivatives” (ou produtos)**, o que inclui drogas sintéticas ou semi-sintéticas originadas no acesso a recursos genéticos, no rol de substâncias que suscitem a repartição de benefícios deve respeitar a exigência de **nexo causalidade** entre a atividade medicamentosa da **droga explorada comercialmente** e a atividade natural da **molécula bioativa**:

“It is vital to consider carefully the nexus or connection that is needed between the final product which generates commercial value and a genetic resource that might have been used in the development process that must exist to trigger any obligation under national law or an international regime”.

⁶ The new molecules thus obtained have chemical structures based on the original naturally occurring compound but are not themselves naturally occurring.

⁷ For administration to patients, all molecules need to be formulated. The resulting presentation (freeze-dried vial, capsule, tablet, cream etc) contains not only the active molecule (whether as found in nature or after modification) but also different excipients and other components to ensure the suitability of the formulation. Many sophisticated drug delivery technologies are also available to further optimise drug performance.

Logo, ao contrário do que insinua a publicação da EFPIA, a inclusão de drogas sintéticas ou semi-sintéticas originadas no acesso a recursos genéticos no rol de substâncias que suscitam a repartição de benefícios não ensejaria a obrigação irrestrita de repartição de benefícios pela exploração comercial de produtos como pão e vinho⁸, cujas matérias-primas são recursos genéticos, já que, nestes casos, inexistem, para fins de repartição de benefícios, o devido nexo de causalidade entre o recurso genético (matéria-prima) e o produto explorado comercialmente.

Na realidade, no caso do acesso a recurso genético, de cujo extrato se obtenha **molécula bioativa**, cuja atividade farmacológica, depois de otimizada e devidamente testada, ao longo dos necessários procedimentos pré-clínicos e clínicos, ser a mesma responsável pela eficácia medicamentosa da **droga explorada comercialmente**, há necessariamente de se falar em obrigação de repartição de benefícios, na medida em que a não repartição significaria **locupletamento indevido** por parte da indústria que promovera o acesso, uma vez que a fator fundamental na agregação de valor a seu produto não foi por ela desenvolvido, mas sim extraído do domínio soberano do país provedor, conforme o art. 3º da CDB:

“Os Estados, em conformidade com a Carta das Nações Unidas e com os princípios de Direito internacional, têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional”.

Por último, cumpre enfatizar que, no caso específico de medicamentos, a não-repartição de benefícios pode significar limitações no acesso a medicamentos essenciais, assim como pode onerar, de forma injustificada, o sistema público de saúde.

Na hipótese, por exemplo, de acesso a planta nativa do Brasil, cujo extrato contenha molécula bioativa eficaz no controle do vírus HIV⁹, em havendo modificações estruturais resultantes de reações químicas, enzimáticas ou biológicas que otimizem esta atividade controladora do vírus (inerente à planta), de modo a que medicamentos contendo este princípio-ativo sejam classificados como tratamento de referência para pacientes portadores da Aids, nada mais justo do que repartição de benefícios com o Governo brasileiro, seja por meio de pagamento pecuniário, seja por meio de acesso facilitado ao tratamento dos pacientes do sistema público de saúde.

Não menos importante é considerar que o conceito de precaução seja tratado, no escopo do APL como um princípio reconhecido pelo governo brasileiro e não como mero objetivo.

Referência Bibliográfica:

EFPIA. *Good business practice & case studies on biodiversity – EFPIA Submission in response to CBD COP Decision VII/18*, disponível em <http://extranet.efpia.eu/Common/GetFile.asp?PortalSource=666&DocID=3787&mfd=off&pdoc=1>, acesso em 21/02/08

⁸ It must be acknowledged that, taken literally, derivatives could include such things as loaves of bread and bottles of wine as each “arise(s) out of the utilization of genetic resources”. Is it really intended that national laws and any international regime should regulate the sharing of benefits made by those who manufacture and sell wine or bread. If not, what should and should not be regulated?

⁹ A título de exemplo, o acesso irregular à noz tipir (*Octotea rodiaei*), originária do Brasil, deu azo à concessão de patentes no exterior para inibidor de pequenos tumores e controlador do vírus da Aids.