

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2008.

A presente nota objetiva auxiliar na discussão acerca da definição da expressão “derivados dos recursos genéticos” no âmbito da internalização do terceiro objetivo da Convenção da Diversidade Biológica. A saber, o objetivo de repartição dos benefícios oriundos do acesso aos recursos genéticos.

As diretrizes de Bonn se remetem ao termo “derivados” em três momentos, sem, contudo definirem o termo em momento algum.

Desde que foi introduzida, a questão dos derivados tem trazido confusão considerável e gerado bastante debate em torno de sua definição. Tal grau de desconforto se deve ao fato de que a indefinição freqüentemente leva a interpretações distintas tanto no que se refere ao significado quanto à abrangência do termo. Esta indefinição se dá principalmente porque o termo “derivados” não consta na lista de definições prescritas no artigo 2º da CDB.

Claramente, os derivados dos recursos genéticos podem ser compreendidos de duas formas distintas.

Por um lado, a palavra “derivados” é utilizada para se referir aos constituintes químicos dos seres vivos. Este entendimento reflete a idéia da aparente limitação da definição existente de “recursos genéticos”. Neste entendimento, o valor dos recursos genéticos residiria nos seus componentes, ou seja, na interação dos genes com os produtos expressos por eles, de forma direta, como as moléculas de RNA e de proteína, ou de forma indireta, como os lipídeos e os açúcares.

Assim, medidas que simplesmente lidassem com a questão dos “recursos genéticos” tal como definido no artigo 2 da CDB seriam intrinsecamente inadequadas e não permitiriam que as nações se beneficiassem da intenção do artigo 15.

Primeiramente, resta saber se este conceito de derivados possui respaldo nas definições atuais da CDB. Vejamos:

Recursos genéticos significam “material genético de real ou potencial valor” e por sua vez, material genético significa “qualquer material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra contendo unidades funcionais de hereditariedade”. O termo “contendo unidades funcionais de hereditariedade” é indefinido. É possível compreendê-lo como se referindo a todos os elementos necessários para estabelecer unidades funcionais de hereditariedade, incluindo os genes (com os elementos que compõem a cromatina), os seus produtos diretos (RNA e proteína) e todos os fatores envolvidos na regulação da expressão gênica. Assim, uma unidade funcional de hereditariedade seria a soma de vários fatores que interagem fisicamente e não simplesmente um pedaço de DNA.

De fato, o acesso aos derivados tal como assim entendido, é a forma mais freqüente de uso dos recursos genéticos. O trabalho de bioprospecção médica de um químico de plantas, é separar a planta em partes e testar seus componentes químicos para várias propriedades e atividades biológicas, como anti-viral, anti-inflamatória, etc.

Corroborando o racional supra, a CDB reconhece em seu artigo 2 que biotecnologia é qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou **derivados** quaisquer para produzir ou modificar produtos ou processos para um dado uso específico (grifo meu).

Nessa linha, os países andinos definem derivados como “uma molécula, uma combinação ou mistura de moléculas naturais, incluindo extratos totais de organismos vivos ou mortos de origem biológica que surja a partir do metabolismo de seres vivos”.

Em um segundo entendimento, a palavra “derivados” é utilizada no sentido de novos produtos ou inovações que surgem a partir do material fonte. Esta definição reflete a preocupação de que é necessário controlar as responsabilidades dos usuários dos recursos genéticos com o desenrolar do desenvolvimento tecnológico em torno de tais recursos. E desta forma, assegurar que ocorra a repartição justa e eqüitativa dos benefícios que surjam durante a comercialização ou utilização dos recursos genéticos.

Como a definição de recursos genéticos está atrelada ao valor real ou potencial do material genético, a questão que surge é se este valor é intrínseco ao material genético ou se ele deriva do uso deste material para o desenvolvimento de um produto, quando então há um ponto no tempo em que ele adquire valor. Neste sentido, a definição de acesso a recursos genéticos deve ser compreendida como sendo a utilização dos recursos genéticos para o desenvolvimento tecnológico.

Poderia exemplificar a argumentação supra com a seguinte cadeia de desenvolvimento tecnológico (Figura 1). Um indivíduo acessa um recurso genético e isola uma molécula natural. A composição contendo esta molécula natural e os excipientes devidos é, então, patenteada (invenção A). Cabe ressaltar que a molécula isolada em si não é passível de proteção por ser parte de um ser vivo. Um segundo indivíduo, tomando por base a molécula descrita na invenção A, introduz uma modificação química na molécula criando uma nova invenção (invenção B) passível de patenteamento. Como a invenção A contempla apenas a composição e não a molécula em si, pois a mesma é natural e incide no artigo 10, IX da LPI, este indivíduo não é obrigado a pagar royalties ao titular da invenção A, pois a revelação da molécula a colocou no estado da técnica. Todavia de acordo com este conceito de derivados, o titular da invenção B, antes de acessar a molécula da invenção A deveria então, solicitar a autorização de acesso e conseqüentemente firmar um contrato para repartição de benefícios.

Suponha agora que um terceiro indivíduo, tomando por base a molécula protegida na invenção B, introduz nova modificação produzindo a invenção C patenteando-a. Assim como o titular da invenção B, o titular da invenção C também não precisou acessar o recurso biológico inicial. Todavia, ao contrário de B, o titular da invenção tampouco precisou partir de uma molécula natural, pois partiu da molécula sintética da invenção B. Por um mecanismo chamado de licença cruzada, este é compelido a pagar royalties ao titular da invenção B, pois a sua invenção é derivada da mesma.

A cadeia de desenvolvimento descrita acima nos mostra três situações distintas: Em A, o acesso ocorreu diretamente no ser vivo original para o isolamento de uma molécula; Em B, o acesso ocorreu em uma molécula natural para a produção de uma

molécula sintética; Em C, o acesso ocorreu em uma molécula sintética para a produção de uma segunda molécula sintética. C e B estão ligados por uma licença cruzada, pois para chegar a C, foi necessário passar por B.

Diante de tal cenário, a principal questão que surge é quem deve solicitar autorização de acesso e repartir benefícios. Não há dúvidas que A se enquadra no regime de ABS na definição *prima facie* de acesso. O desenvolvimento tecnológico de A levou à derivação em B. B, por sua vez, também surgiu a partir de um acesso a uma molécula natural. Esta molécula natural pode se enquadrar na definição de recurso genético discutida anteriormente, a saber, material de origem genética de valor real ou potencial. Desta forma, fica claro que a invenção B também se enquadra no regime de ABS. Neste caso, resta saber com quem este contrato deverá ser firmado, se com o provedor original do recurso biológico ou se com o provedor da molécula natural, no caso o titular da invenção A.

A questão mais controversa é com certeza C. É sabido na técnica que estas derivações podem ocorrer de forma indefinida e isto tem ocorrido ainda mais rápido com os avanços na área de modelagem molecular. Daí a necessidade de preocupação, pois poderemos acarretar em um acúmulo de retribuições que inviabilize o aprimoramento tecnológico. Analisemos: o titular da invenção C não precisou acessar o recurso genético natural de forma direta, pois o seu desenvolvimento não partiu nem de um ser vivo e nem de uma molécula produzida por um ser vivo. Como B também é uma invenção e B é passível de proteção por patenteamento, a invenção C está conectada à invenção B, que por sua vez está conectada ao regime de ABS. A cada nova derivação, novas conexões são produzidas. Acaso consideremos que a invenção C, bem como as invenções D *ad infinitum*, se enquadram no regime de ABS, retribuições deverão ser pagas, mais uma vez, ao provedor original, além dos royalties em cadeia, configurando um verdadeiro bis in idem.

Não podemos nos esquecer, contudo, de que um segundo cenário também é possível. Não necessariamente a invenção B será protegida por patentes. Seja porque não apresenta as condições de patenteabilidade, como, por exemplo, atividade inventiva, seja porque o inventor simplesmente não solicitou a patente, publicando-a, por exemplo, em uma revista de divulgação científica. Uma vez B estando no estado da técnica, a

invenção C, sua derivada, não mais necessita de licença para sua utilização e a cadeia de retribuições é quebrada.

Um outro aspecto interessante a se ressaltar é a complexidade das moléculas biológicas (Figura 2). Não são poucos os compostos químicos produzidos por seres vivos que são complexos demais para serem sintetizados total ou parcialmente de modo que devem ser extraídos diretamente a partir do ser vivo que o produz. Este processo de extração é além de trabalhoso, muito custoso e requer o fornecimento constante da matéria prima fonte. Uma das formas de se resolver tal problema é clonando a maquinaria biológica necessária para a produção de tal composto em sistemas bacterianos. Brevemente, o material genético é extraído uma única vez do material fonte e a região de interesse é inserida em uma única célula bacteriana selecionada e multiplicada. Como os sistemas bacterianos são mais simples, podem ser facilmente produzidos em larga escala em laboratório. Tal organismo geneticamente modificado não mais provém diretamente da biodiversidade nem se configura como componente biótico de qualquer ecossistema, podendo também ser considerado um derivado do recurso genético inicial, enquadrando-se então, na categoria de invenções B, a saber, primeiro produto sintético gerado a partir do recurso genético.

Este cenário nos traz uma segunda complexidade. Aquele que acessa o OGM estará acessando um derivado, mas este acesso for para a utilização da unidade funcional de hereditariedade inicialmente clonada, que é idêntica à original, então o acesso se dará diretamente ao recurso genético, permanecendo na categoria de invenções B.

O APL, em seu art. 7º, inciso XXIII, define derivados de recurso genético como sendo “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”.

Além da discussão supra, esta definição traz ainda duas questões: primeiramente, consideram-se derivados de recurso genético os elementos bioquímicos, as moléculas orgânicas, as substâncias provenientes do metabolismo de amostras do todo ou de parte de organismos vivos ou mortos, caracterizando, assim, repetição de

conceitos, na medida em que elementos bioquímicos e moléculas orgânicas nada mais são do que substâncias provenientes do metabolismo dessas amostras.

E, secundariamente, da mesma forma, considera-se derivado de recurso genético a descrição das estruturas químicas ou das unidades funcionais de hereditariedade dos elementos bioquímicos, das moléculas orgânicas e das substâncias provenientes do metabolismo de amostras do todo ou de parte de organismos vivos ou mortos. Contudo, é sabido que tal descrição dessas estruturas e unidades funcionais tem por finalidade, única e exclusivamente, identificar e descrever a estrutura química da matéria, não havendo qualquer perspectiva de uso econômico para a descrição em si, mas, sim, para a própria estrutura química da matéria descrita. Aqui, entra a questão de que a definição de recursos genéticos da CDB atrela o material genético ao seu valor real ou potencial. Ademais, acaso essa prática venha a ser efetivamente submetida às prescrições do APL, tenderá a erigir-se como sério obstáculo à pesquisa, principalmente no meio acadêmico.

Giselle Guimarães Gomes – Examinadora de Patentes

Mat. SIAPE 1472735