

Utilização sustentável da biodiversidade vegetal brasileira na obtenção de fármacos inovadores para a indústria farmacêutica - o Modelo Extracta

Antonio Paes de Carvalho¹

1. O que é a Extracta

Extracta Moléculas Naturais S/A é uma sociedade anônima sediada no Polo Biorio, um parque tecnológico de natureza privada instalado no *campus* da Cidade Universitária da UFRJ.

Extracta tem por missão transformar em fitoterápicos e fármacos éticos os produtos obtidos da biodiversidade vegetal brasileira, dentro do quadro de referências da Convenção da Diversidade Biológica. Ou seja, a empresa tem acesso ao patrimônio genético brasileiro, sob licença do CE-GEN/MMA, e interage com seus provedores e clientes de forma a ofertar à indústria farmacêutica produtos inovadores de origem natural e repartir com seus parceiros brasileiros os benefícios da exploração comercial desses produtos, dentro de normas contratuais pré-estabelecidas (acesso) e pós-estabelecidas (contratos de utilização e repartição de benefícios).

Extracta trabalha descoberta e invenção de forma colaborativa com clientes industriais interessados na renovação de suas linhas de produtos comerciais. Contratos fazem provisão para o custeio integral da pesquisa e do desenvolvimento do produto inovador, dando ao cliente direito de primeira opção no licenciamento. Extracta e associados detêm direitos de propriedade intelectual sobre os resultados da pesquisa contratada. *Royalties* e outras formas de retorno são distribuídos a seus parceiros.

2. Banco Extracta de biodiversidade química

O trabalho da Extracta é feito sobre uma coleção *ex situ* de cerca de 12.000 extratos e frações derivados das plantas coletadas, num total de cerca de 32.000 amostras químicas estocadas

¹ Diretor-Presidente da Extracta Moléculas Naturais S/A.

a -30°C . Denominada Banco Extracta de Biodiversidade Química e Tecnologia, essa coleção é submetida a triagem de alta velocidade (*high throughput screening*) para o isolamento de novos compostos naturais ativos contra bioensaios montados de acordo com os alvos de interesse do cliente.

3. Pipeline de desenvolvimento

A atividade da Extracta desde a sua fundação resultou na detecção de 683 extratos vegetais fortemente ativos contra seis alvos de interesse farmacêutico:

1. Infecções hospitalares e comunitárias por *Staphylococcus aureus* multirresistente (MRSA). Extratos e moléculas puras ativas estão sendo desenvolvidas pela Extracta com o apoio de um Contrato Finep de Subvenção Econômica à Inovação.
2. Doenças Pulmonares Obstrutivas Crônicas (DPOC).
3. Hepatite C.
4. Doença de Chagas.
5. Tuberculose. Extratos ativos estão sendo estudados em colaboração com o Instituto de Microbiologia da UFRJ, com apoio de um Contrato Faperj de Subvenção Econômica à Inovação.
6. Diabetes Tipo II.

4. Pontos críticos e sugestões

Nenhum produto Extracta se encontra hoje licenciado para a indústria farmacêutica. As razões para isso são múltiplas e merecem ser consideradas pela 4^a CNCTI. Contratos iniciais com as MegaFarma internacionais foram descontinuados por causas várias externas à Extracta;

1. Dificuldade de esclarecer a segurança jurídica do modelo brasileiro de acesso e retorno de benefícios. Esse modelo, proposto em legislação provisória de 2000, evolui para a Medida Provisória 2186-16 (2001), até hoje não transformada em lei nem escoimada de seus defeitos de origem.
2. Dificuldade em lidar com questões de propriedade industrial relativas a produtos naturais. O Código de Propriedade Industrial brasileiro de 1996, ao tentar proteger a biodiversidade

brasileira da invasão e apropriação internacional, acabou proibindo totalmente o patenteamento de produtos inovadores derivados de seres vivos. A ação inovadora dos pesquisadores e empresas brasileiras ficou assim submetida a regras radicalmente diferentes das utilizadas na ambiência pós-TRIPS de Propriedade Intelectual. Esse problema vem sendo trabalhado no Congresso, por meio de PLC que tramita na Câmara, já aprovado pelas comissões próprias, aguardando oportunidade de progresso.

3. As dificuldades econômicas e a acomodação do movimento de fusões e aquisições da MegaFarma internacional resultaram na primeira década do século XXI num encolhimento da contratação de empresas dedicadas a pesquisa, desenvolvimento e inovação fora dos países industrializados. O Brasil sofreu com isso e a recuperação do interesse das MegaFarma na biodiversidade brasileira e na contratação de empresas como Extracta apenas começa a ter movimentos exploratórios, certamente relacionados com o sucesso econômico e com posições de abertura construtiva pelas políticas públicas de CT&I.

- A indústria farmacêutica nacional apenas começa a mostrar interesse por introduzir verdadeira inovação em suas linhas de produtos.
 - A situação anterior a 1996, em que a indústria brasileira cresceu no ambiente da substituição de importações e ausência de proteção a patentes em saúde e alimentos, não preparou a indústria para o ambiente pós-TRIPS. A simples cópia, sem qualquer esforço de pesquisa e inovação por força própria, tornou difícil a transição.
 - O saudável aproveitamento de oportunidades com a regulação dos genéricos deu à indústria farmacêutica brasileira uma saída financeira que permitiu seu crescimento sem, contudo, prepará-la para a inovação e a competição no mercado internacional. Todos os grandes atores nacionais dessa indústria baseiam seu sucesso econômico em produtos que já saíram de patente ou que são licenciados próximo da expiração destas.
 - Graças à inteligência estratégica de alguns grupos, há trabalhos de pesquisa, desenvolvimento e inovação sendo conduzidos por algumas empresas farmacêuticas nacionais, cada vez mais acionando colaboração com grupos acadêmicos. Em alguns casos, esse esforço de investimento se direciona para a montagem de centros próprios de PD&I, o que é certamente meritório.
 - O papel da Finep e de algumas FAP no financiamento de projetos de PD&I nas empresas vem sendo um fator marcante de estímulo à evolução da visão privada sobre a necessidade de caminhar na trilha da inovação como fonte certa de progresso.
- É importante notar que a inovação em países industrializados dentro do modelo americano (em cuja legislação *Bayh-Dohle Act*, *SBIR Contracts* e proteção ao produtor nacional

se espelham os recentes progressos brasileiros) passa de forma importante pelo desenvolvimento da pequena empresa tecnológica, responsável por mais de 70% da inovação naquela economia. Vale notar que a MegaFarma internacional, que investe anualmente mais de 60 bilhões de dólares em PD&I, gasta apenas 40% desse montante em suas próprias instalações científicas, destinando os demais 60% à terceirização tecnológica com pequenas e médias empresas de PD&I (50%) e com os centros acadêmicos das universidades de pesquisa (10% apenas).

- A entrada da indústria farmacêutica brasileira na competição internacional será viável na medida em que for compreendida a necessidade de juntar forças com as agências públicas para fortalecer as empresas brasileiras de PD&I no setor farmacêutico. Além da visão nacionalista que possa transparecer dessa afirmativa, na realidade, o aparecimento de fortes empresas tecnológicas de PD&I no Brasil não só promoverá oportunidades de inovação para a indústria brasileira nacional, como também atrairá oportunidades de contratos de inovação e transferência de tecnologia para focar a biodiversidade brasileira. No momento, faltam-nos ainda grandes projetos e o número adequado de grandes cérebros para dirigi-los, dentro e fora do governo, com uma visão efetivamente internacional.