

9

PATENTES DE CÉLULAS-TRONCO: UM OLHAR BIOÉTICO.

Patents for stem cells: a look bioethical.

Carmen Lúcia Costa Brotas.

Mestre em direito pela Universidade Federal da Bahia – UFBA, Bahia.

RESUMO

O trabalho visa, a partir de uma análise bioética, evidenciar a impossibilidade de patenteamento de células-tronco em virtude desta não se enquadrar no conceito de invenção, sendo, na verdade, mera descoberta. Adverte-se ainda para tendência de ordenamentos alienígenas quanto à releitura dos critérios de patenteabilidade. Por fim, ainda que inadmitida esta proteção jurídica para as células-tronco, destaca-se que sendo estas permitidas há que constar nas legislações que regem a matéria a necessidade do consentimento livre dos doadores destas unidades celulares.

PALAVRA-CHAVE: Patente; Célula-tronco; Consentimento livre.

ABSTRAT

The work aims, from a bioethical analysis, demonstrate the impossibility of patenting of stem cells because this does not fit the concept of the invention, and, in fact, mere discovery. It also warns to trend orderings aliens as a rereading of the patentability criteria. Finally, although this unadmitted legal protection for stem cells, it is emphasized that these are permitted must be included in the legislation governing the matter need the consent of the donors of these cellular units.

KEYWORD: *Patent; Stem cell; Consent.*

SUMÁRIO

Introdução; 1. Relação da ciência com o Mercado sob a ótica da bioética; 2. Releitura dos critérios de patenteabilidade: cenário internacional; 3. Unidade patenteável: descoberta x invenção; 4. Patentes de células-tronco e consentimento livre e esclarecido; 5. Utilizações das patentes de células-tronco; Conclusão; Referências.

INTRODUÇÃO

A ideia do progresso tecnocientífico como intrinsecamente bom e promotor da felicidade humana foi difundida pelos cientistas como argumento para a promoção do fazer científico, o qual deveria ser almejado e fomentado. A sociedade teria que proporcionar todos os caminhos para o desenvolvimento da ciência, sendo a “modernização” do sistema patenteário uma das formas de incentivo.

O patenteamento das células-tronco constitui, neste contexto, um dos pontos que merece uma apropriada abordagem, tendo em vista a reformulação do sistema de patentes que foi inaugurada, em diversos ordenamentos alienígenas, no sentido de permitir a concessão de tal proteção para estas unidades celulares. No Brasil, há projeto de lei tramitando, no Congresso Nacional, a fim de alterar a lei pátria de propriedade industrial, ampliando o rol do que pode ser patenteado.

A partir da identificação da natureza jurídica e das diretrizes do sistema de patentes, almeja-se demonstrar a impertinência da concessão desta proteção jurídica para as células-

tronco, tendo em vista não só a função e finalidade deste sistema, mas, sobretudo, os critérios que identificam a unidade patenteável.

As implicações surgidas a partir da possibilidade de concessão do patenteamento de células-tronco, tais como a necessidade do consentimento livre e esclarecido, bem como a repercussão desta proteção na efetivação do acesso às terapêuticas e nas pesquisas vindouras também constituem aspectos que merecem apropriada reflexão.

1. RELAÇÃO DA CIÊNCIA COM O MERCADO SOB A ÓTICA BIOÉTICA.

O surgimento da bioética teve influência de fatores sociais, científicos e políticos. Não só a divulgação de crueldades científicas gerou a necessidade da configuração deste campo do conhecimento, mas, também, a conjuntura social e política teve relevante influência.

A exposição das atrocidades realizadas pelos médicos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial abriu caminho para que houvesse mobilização no sentido de proteger a integridade dos sujeitos humanos nas experiências biomédicas. O Código de Nuremberg (1947) inaugurou a consolidação de normas que visavam garantir esta proteção. Não eram os nazistas os únicos a realizem práticas abusivas em experimentos científicos com seres humanos.

Em 1966, Henry Beecher, médico anestesista que colecionava relatos de pesquisas científicas com seres humanos publicadas em periódicos internacionais, divulgou artigo em que anunciava atrocidades realizadas por pesquisadores, as quais eram tão graves quanto aquelas praticadas pelos médicos nazistas.¹

Neste artigo, Henry Beecher relata a realização de pesquisas financiadas com recursos de instituições governamentais e companhias de medicamentos com os denominados “cidadãos de segunda classe”, entre os quais estavam internos de hospitais de caridade, deficientes mentais, idosos, pacientes psiquiátricos, recém-nascidos e prisioneiros.²

Além da divulgação de práticas desumanas realizadas em pesquisas científicas, os movimentos sociais e políticos que floresceram na década de sessenta em busca de uma nova cultura, baseada na liberdade, justiça e igualdade também influenciaram o surgimento da

¹ CALLAHAN, Daniel. Bioética: Alguns aspectos de sua gênese e de seu desenvolvimento. In: PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Problemas atuais de Bioética**. 7ª ed. São Paulo: Editora Loyola, 2005. p. 25 - 53

² DINIZ, Débora; GUILLEM, Dirce. **O que é bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2007. p. 16.

bioética. Os movimentos pacifistas eclodiram nos Estados Unidos e os de libertação no Terceiro Mundo. “Os avanços tecnológicos não teriam dado origem a bioética sem uma nova cultura da autonomia, da igualdade e da desconfiança no poder das grandes instituições.”³

Esta conjuntura de busca pela conquista dos direitos civis, ocorrida nesta década, fortaleceu o ressurgimento de movimentos sociais organizados: feminismo, movimento hippie, homossexual e negro, entre outros; trazendo à tona questões relacionadas à diversidade de opiniões, ao respeito pela diferença e ao pluralismo moral.⁴

Diante deste panorama, em janeiro de 1971, Von Rensselaer Potter publicou o primeiro livro com o neologismo “bioética” no título: *Bioethics: Bridge to the future*. Segundo Ferrer e Álvarez,⁵ em 1970, Potter já tinha empregado o termo “bioética” em artigo publicado na Revista *Zygon*, o qual era intitulado “*Bioethics: The Science of Survival*”.

Von Potter concebia a bioética como uma nova disciplina que combinaria os conhecimentos biológicos com aqueles advindo dos sistemas de valores humanos. A bioética seria o ponto de encontro entre as ciências humanas e experimentais, visando à preservação da vida no planeta⁶. Os aspectos destes dois campos (biológico e humano) deveriam ser refletidos de forma associada, a fim de que as conquistas alcançadas nas ciências biomédicas fossem analisadas tomando-se por suporte não apenas os conhecimentos biológicos, mas também aqueles advindos das ciências humanas.

A contribuição de André Hellegers, obstetra holandês, fundador do primeiro instituto universitário dedicado a bioética - The Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethic -, também deve ser destacada em virtude de ser responsável pela constituição deste novo campo de pesquisa e estudo em um contexto institucional e interdisciplinar.

A visão de Hellegers difere daquela apresentada por Potter. Ele centrou a sua atenção nos problemas biomédicos mais próximos da vida cotidiana, nos anos 70 e 80, tais como a relação pessoal médico-paciente, a ética das experimentações, o aborto, final da vida etc.⁷

No seu surgimento, a bioética tem duplo enfoque: Potter inspirava a discussão de problemas relacionados à macrobioética, enquanto Hellegers ocupa-se de problemas da

³ FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. **Para Fundamentar a Bioética**. Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea. São Paulo: 2003. p. 67.

⁴ DINIZ, Débora; GUILLEM, Dirce. Obra citada. p. 12-13

⁵ FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. Obra citada. p. 60

⁶ MINAHIM, Maria. **Direito Penal e Biotecnologia**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais. 2005. p. 31.

⁷ FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. Obra citada. p. 63.

microbioética ou da bioética clínica. Pode-se indicar como exemplo o Relatório de Belmont⁸ (1978), o Informe de Warnock (1984), a Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos (1997) e a Declaração de Helsinque,⁹ esta última revisada em 2008.

Neste sentido, a bioética pode ser percebida como um campo do conhecimento que visa refletir as situações da vida, abrangendo as situações de saúde e doença dos seres vivos humanos e não-humanos. Consoante assevera Francesco Bellino, a bioética é a ética aplicada ao bio-reino. A bioética não é antropocêntrica, mas biocêntrica, ou seja, refere-se à relação do homem com o bios.¹⁰

Em referência aos avanços biotecnológicos, a bioética não visa, em uma postura maniqueísta, negar-lhe, há a busca em compreender este progresso, trazendo as consequências em diversos aspectos, tais como sociais, políticos, econômicos e ambientais. Relativizando a ideia de que o progresso biotecnológico é intrinsecamente bom, a bioética busca colocar em evidência, no discurso científico, os seres humanos e não-humanos, bem como o meio ambiente.

É importante frisar que não se ocupa a bioética apenas das relações advindas diretamente do avanço das ciências biomédicas, ou seja, ocupa-se das situações emergentes proporcionadas por avanços como aqueles experimentados pela engenharia genética, tais como células-tronco, genoma humano e clonagem, mas também das situações persistentes relacionadas, principalmente, com a falta de universalidade no acesso das pessoas aos bens de consumo sanitário e à utilização equânime dos benefícios científicos¹¹.

Hans Jonas¹² afirma que a ética tradicional, que visava à relação do homem com o homem (ética antropocêntrica), não satisfaz a nova conjuntura. É necessário um pensar moral que englobe não só a relação homem-homem, mas também do homem com o meio ambiente. Ressalta o mencionado autor que se antes o alcance das prescrições éticas reduzia-se ao âmbito da relação com o próximo, no momento presente, é exigido do homem manter com a

⁸ Este relatório serviu como ponto de partida para a teoria principialista. Esta corrente teórica propunha a resolução dos conflitos éticos mediante os princípios da autonomia, beneficência, não-maleficência e da justiça. Estes princípios seriam universais e deveriam ser aplicados em qualquer situação. Daí a crítica imputada aos seus idealizadores Beauchamp e Childress de não considerar as peculiaridades dos contextos sociais.

⁹ LORENZO, Deivid Carvalho. **Pesquisas genéticas com células-tronco embrionárias e a personalidade jurídica do embrião humano**. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal da Bahia. 2007.

¹⁰ BELLINO, Francesco. Trad.: Nelson Souza Canabarro. **Fundamentos da Bioética**. Aspectos antropológicos, ontológicos e morais. Bauru: EDUSC, 1997. p. 35.

¹¹ GARRAFA, Volnei. **Bioética e ciência - Até onde avançar sem agredir**. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/direitosglobais/paradigmas_textos/bioetica2.html. Acesso em: 10.07.09.

¹² JONAS, Hans. **O Princípio da responsabilidade**. Ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Trad. Marijane Lisboa, Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed. PUC-Rio. 2006. p. 35.

natureza uma relação de responsabilidade, uma vez que ela se encontra em seu poder. Não só o meio ambiente, como os animais e o próprio homem devem ser considerados no agir do humano.¹³

Não se pode acreditar passivamente na ideia adotada pela doutrina capitalista de que o progresso traz intrinsecamente a felicidade dos seres humanos, e por isso deve ser almejado e alcançado a qualquer custo¹⁴.

Consoante adverte Volnei Garrafa, o mercado está quase sempre como pano de fundo, na evolução biomédica. Se esta influência gerou avanços na agricultura e na indústria farmacêutica, estimulou, por outro aspecto, posturas preocupantes. “Ciência e mercado geralmente se conjugam positivamente, mas em muitos casos produziram sinergias com resultados discutíveis e até aberrantes”.¹⁵

Questiona Volnei Garrafa a ausência das reflexões acerca do mercado nos debates bioéticos, ressaltando que a interferência do mercado está não só nos atos, mas também nos pensamentos, na palavra e, portanto, no silêncio. A partir disto, tem-se a violação de direitos tais como o da saúde, de manutenção do próprio corpo, e a comercialização de partes do corpo humano.¹⁶

Oportuna a reflexão trazida à baila pelo autor:

O mercado dos escravos era baseado na brutalidade explícita, onde seus protagonistas usavam apenas a força. O atual mercado dos corpos requer, ao contrário, um profundo conhecimento científico e exige uma intermediação das técnicas biológicas e das especialidades médicas.¹⁷

No panorama apresentado pelo autor inserem-se as pesquisas e o patenteamento de células-tronco. A pesquisa é direcionada pelos interesses dos seus financiadores, e as patentes configuram a remuneração dos resultados desta pesquisa, visto que a partir delas é possível o controle do mercado biotecnológico.

¹³ ANDORNO, J. A nova ética proposta por Hans Jonas. In: SIQUEIRA, José Eduardo de. (org.). **Ética, ciência e responsabilidade**. São Paulo: Loyola, 2005. p. 107-108

¹⁴ DUPAS, Gilberto. DUPAS, Gilberto. **O mito do progresso**; ou progresso como ideologia. São Paulo: Editora UNESP, 2006. p. 175.

¹⁵ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **A mercadoria final: a comercialização de parte do corpo humano**. Trad. Isabel Regina Augusto. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2 ed. 2001. p. 191

¹⁶ Idem Ibidem.

¹⁷ Idem. p. 197

Demetrio Neri¹⁸ ressalta que, atualmente, cerca de 90 por cento dos investimentos realizados no campo da pesquisa biomédica e farmacológica, especialmente no setor das biotecnologias, provêm das grandes multinacionais. Não se pode imaginar que estas empresas realizem investimentos vultosos sem uma contrapartida. E esta contrapartida será obtida com as patentes.

As patentes, instituto jurídico que visa proteger invenções na seara da propriedade industrial, passaram a ser vislumbradas não só para as chamadas “invenções tradicionais”, mas também para partes de seres vivos, tendo em vista as potencialidades mercadológicas que proporcionam.

Devido a estas potencialidades, pode-se vislumbrar que o próximo passo depois da liberação das pesquisas com células-tronco embrionárias (estas possuem aplicação industrial muito mais intensas que as adultas) poderão ser flexibilizadas as legislações nacionais a fim de que seja permitida a concessão de patentes relativas às células-tronco.

Segundo Giovanni Berlinguer¹⁹

As normas a respeito das patentes estão sofrendo profundas transformações e, sobretudo, há uma tendência crescente para eliminar a distinção entre invenção e descoberta. Tradicionalmente, a invenção tem constituído o reconhecimento da legítima defesa da propriedade intelectual; a idéia de patentear o que já existe, por outro lado, foi introduzida só recentemente, para o reino vegetal, inicialmente; para o reino animal, em seguida, e agora procura incluir-se a nós mesmos.

Corroborando com a advertência apresentada pelo autor, há que se ressaltar que, em 2005, foi apresentado pelo Deputado Federal, Antonio Carlos Mendez Tame (PSDB-SP) o Projeto de Lei nº 4961/2005 (no mesmo ano de publicação da Lei nº 11.105/2005, que liberava as pesquisas com células-tronco embrionárias no Brasil), com a proposta de criar exceção à restrição de patenteamento de seres vivos e materiais biológicos, tornando passível de registro as patentes sobre substâncias ou materiais dos seres vivos extraídas, obtidas ou

¹⁸ NERI, Demétrio. *A Bioética em laboratório. Células-tronco, clonagem e saúde humana*. Trad. Orlando Soares Moreira. São Paulo: Loyola. 2005. p. 145.

¹⁹ BERLINGUER, Giovanni. *Ciência, mercado e patentes do DNA humano*. Disponível em: <<http://portalmedico.org.br/revista/bio1v8/simpo5.pdf>>. Acesso em 27.05.09.

isoladas, apresentem os requisitos previstos no art. 8º da Lei de nº 9.279/96, quais sejam, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.²⁰

Nos Estados Unidos e na Comunidade Européia, consoante será abordado em item futuro, à amplitude em relação à proteção patenteária tende a ser cada vez mais extensiva, interessando às empresas privadas a apropriação plena de produtos e processos. Isto porque o domínio da patente será o fator que definirá a posição da empresa no mercado cada vez mais acirrado.²¹

A complexidade do tema ora tratado em virtude das nuances que apresenta: a própria pesquisa com células-tronco traz à tona diversos questionamentos e interesses, sendo imprescindível o esclarecimento dos sujeitos de pesquisa acerca da possível utilização de tais células para fins econômicos; há que se pontuar, no bojo da abordagem das patentes, a impossibilidade das células-tronco serem convertidas em propriedade; indique-se, ainda, que o patenteamento das células-tronco poderá obstaculizar a pesquisa na área; por fim, há os reflexos na saúde pública com a seletividade dos resultados a uma minoria da sociedade.²²

Verifica-se que o patenteamento das células-tronco não pode ser relegado à atuação do Poder Legislativo, estando, consoante salienta Márcia Santana Fernandes²³, inserido em um contexto pré-jurídico que conecta Direito, Economia, Política, Ética, entre outras disciplinas.

2. RELEITURA DOS CRITÉRIOS DE PATENTEABILIDADE: CENÁRIO INTERNACIONAL.

Estudo comparativo publicado pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI²⁴ acerca dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas adotados em diferentes países demonstra, no âmbito internacional, uma tendência à releitura dos critérios de patenteabilidade, tendo em vista a ampliação do rol do que pode ser protegido, o que inclui partes de seres vivos, tais como células humanas.

²⁰Este projeto encontra-se, atualmente, na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática. (CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Projeto de Lei nº 4961/2005**. Disponível em <<http://www.camara.gov.br>>. Acesso em 30.11.2009.)

²¹ MARQUES, Marília Bernardes. **Saúde pública, Ética e Mercado no entreato de dois séculos**. São Paulo: Brasiliense, 2005. p. 83- 87.

²² FERNANDES, Márcia Santana. **Células-tronco humanas e as patentes**. Disponível em <http://www.seer.ufrgs.br>>. Acesso em: 29.05.09.

²³ Idem Ibidem.

²⁴ INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para inovações biotecnológicas em Diferentes Países**. Julho de 2007. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 28.09.08.

Neste estudo, a mencionada autarquia apresenta comparativo dos critérios de patenteabilidade relativos a invenções biotecnológicas adotados nas legislações dos Estados Unidos, Comunidade Européia, Austrália, Japão, Índia, China e Brasil; ordenamentos representativos das várias regiões do mundo.

A partir deste comparativo verifica-se que a permissão do patenteamento de células humanas, entre outros materiais biológicos, é admitida na maioria destes países. Apenas Brasil e Índia as consideram como matéria não patenteável, tendo legislações consideradas mais restritivas.

Neste cenário de enquadramento do sistema patenteário aos anseios da biotecnologia, os Estados Unidos foram pioneiros na “modernização” da legislação pertinente a propriedade industrial admitindo que descobertas fossem expressamente qualificadas como unidades patenteáveis.

A base legal americana é constituída pelo estatuto **United States Code Title 35 – Patents**, o qual prevê que as patentes podem ser obtidas por quem quer que invente ou descubra qualquer processo, máquina, manufatura ou composição da matéria que seja nova, útil e não óbvia, além de qualquer melhora dos mesmos desde que seja nova e útil.²⁵

A legislação norte-americana substitui o critério da atividade inventiva presente em outros ordenamentos, tais como o brasileiro, pelo critério da utilidade, o qual tem reflexos práticos na identificação dos inventos e descobertas passíveis de patenteabilidade, visto que a utilidade industrial assume relevância em detrimento da inventividade.²⁶

Esta reconfiguração dos requisitos da patenteabilidade está em sintonia com a proteção desejada na era dos avanços biotecnológicos, na medida em que permitem a ampliação do que pode ser protegido, o que tem reflexos no controle das pesquisas, bem como do mercado a elas vinculado.

O USPTO, escritório de patentes americano, em virtude da permissão legal, concede a proteção patenteária a linhagens de células-tronco, *in natura*, consoante o fez em relação à

²⁵ 35 U.S.C. 101 Inventions patentable: “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title”. **United States Code Title 35 – Patents**. Disponível em: http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf Acesso em: 27.09.09.

²⁶ FERNANDES, Márcia Santana. Uma Abordagem Jurídica e Bioética sobre as Patentes envolvendo células-tronco humanas. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig. **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 246.

Fundação de Pesquisa Wisconsin Alumni (WARF - Wisconsin Alumni Research Foundation) e a corporação empresarial Geron (Geron Corporation), apesar dos questionamentos gerados.²⁷

Em referência a Comunidade Européia, a base legal para a concessão das patentes em biotecnologia é fornecida pela Convenção de Patentes Européia (EPC), a qual tem a finalidade de harmonizar as legislações nacionais referente à proteção patenteária.

Ressalte-se que até 1998, predominava na União Européia a oposição pelo patenteamento de partes de corpo humano ou animal, inclusive as células-tronco. O Parlamento e o Conselho Europeu, contudo, estabeleceram, em 06 de julho de 1998, a Diretiva Européia 98/44/EC, a qual foi criada com o intuito de fortalecer a proteção das invenções patentearias.

Esta diretiva alterou a linha de critérios adotados pela União Européia, admitindo, no art. 5º, 2 que qualquer elemento isolado do corpo humano pode constituir uma invenção patenteável, ainda que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.²⁸

Impende destacar que a Diretiva da União Européia nº. 98/44/CE admite no art. 8º²⁹ que a proteção patentearia conferida a um processo abrangerá também a matéria biológica a partir dele produzido. Neste diapasão também a Convenção Européia de Patente disciplina, no art. 64, que “se o objecto da patente européia é um processo, os direitos conferidos por essa patente estendem-se aos produtos obtidos directamente por esse processo.”

²⁷ “No ano de 2001 foram outorgadas, nos Estados Unidos, mais de 727 patentes de células-tronco adultas e, atualmente, estima-se que mais de mil patentes relacionadas às tecnologias de células-tronco tenham sido concedidas pelo USPTO. Da mesma forma, já foram patenteadas nos EUA mais de 124 linhagens de células-tronco embrionárias, envolvendo uma infinidade de áreas ligas às pesquisas com célula humanas e não humanas”. Idem. p. 249.

²⁸ “Artigo 5º 1. [...]”

2. Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural. [...]” (DIRETIVA 98/44/EC. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 27.09.2009.)

²⁹ Artigo 8º da Directiva Europeia nº 98/44/CE, de 6 de Julho de 1998:

“1. A protecção conferida por uma patente relativa a uma matéria biológica dotada, em virtude da invenção, de determinadas propriedades abrange qualquer matéria biológica obtida a partir da referida matéria biológica por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades.

2. A protecção conferida por uma patente relativa a um processo que permita produzir uma matéria biológica dotada, em virtude da invenção, de determinadas propriedades abrange a matéria biológica obtida por esse processo e qualquer outra matéria biológica obtida a partir da matéria biológica obtida directamente, por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades.” (DIRETIVA 98/44/EC. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 27.09.2009.)

Neste caso, o requerimento de patente relativo a um processo que gere uma matéria biológica, como por exemplo, as células-tronco, ensejará, nos termos propostos, a proteção patentearia também destas células. Vislumbra-se, neste caso, mais uma permissão de patenteamento que visa atender aos anseios da indústria que financia e detém as pesquisas na área biotecnológica.

A legislação australiana, por sua vez, utiliza como critérios de patenteabilidade a novidade e a utilidade, devendo as patentes envolver também uma atividade inventiva. Desta forma, não há previsão expressa para concessão da proteção patenteária para descobertas, todavia, seguindo a tendência inaugurada pelos Estados Unidos, permite esta proteção para células humanas, excetuando-se as totipotentes, ou seja, aquelas capazes de dar origem a um ser humano.

Nesta mesma linha a lei de propriedade industrial japonesa de 2004 veda a concessão de patentes para meras descobertas, porém permite que sejam classificadas as células humanas como matéria patenteável.

Na China uma invenção significa qualquer solução técnica relacionada a um produto, processo ou melhoramento, sendo utilizados como critérios de patenteabilidade a novidade, inventividade e aplicação prática. Há, na legislação chinesa, dispositivo que exclui as descobertas científicas do rol das possibilidades de patenteamento, porém são admitidas as patentes sob células humanas, excetuando-se as células-tronco embrionárias e o corpo humano em seus vários estágios de formação e desenvolvimento.

A Índia apresenta legislação mais restritiva ao patenteamento de invenções biotecnológicas. Este país acolhe como critérios de patenteabilidade a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial, excluindo as descobertas da possibilidade de proteção. As células humanas são indicadas, na legislação indiana, como matéria não patenteável.

Percebe-se que a maioria dos países examinados no mencionado estudo apesar de não admitirem expressamente as descobertas como patenteáveis, conforme o faz a legislação americana, permitem a concessão de patentes para células humanas. Esta constatação está em sintonia com as ponderações trazidas por Vladimir Garcia Magalhães acerca da desconstrução que se experimenta acerca da essência do direito de patentes.

[...] com o desenvolvimento da biologia molecular e da biotecnologia moderna resultante dela, cujo uso comercial resulta em valores financeiros muito expressivos, começou a se **desconstruir** nos países

desenvolvidos a essência histórica do direito de patentes. Esses países começaram a deixar de distinguir invenção de descoberta. Isto tem sido feito na prática, através de interpretações tendenciosas da legislação existente, deturpando os seus objetivos originais, como ocorre nos EUA e através da criação de uma legislação que permite expressamente o patenteamento de descobertas como ocorre na EU, ainda que não use a expressão “descoberta” para isso. (grifo no original)³⁰

Esta tendência de releitura e conseqüente adequação dos critérios de patenteabilidade aos anseios da indústria biotecnológica, visa a formação de um sistema mais “forte” de proteção aos investidores da área, o que permitiria, em tese, maiores financiamentos para as pesquisas científicas.

Apesar de necessários os investimentos, não se pode distorcer o sistema de patentes, que foi estruturado para garantir os direitos daquele que, usando o intelecto, trouxe para sociedade uma invenção com repercussão industrial, a fim de indicá-lo para meras descobertas científicas.

O sistema de patentes visa proporcionar uma recompensa ao inventor pelo seu trabalho intelectual, reconhecendo a sua criatividade ao desenvolver o invento e estimulá-lo a revelar a sua invenção³¹. Em relação às células-tronco não há como justificar-se esta recompensa, visto que estas não foram inventadas, mas apenas descobertas, através de procedimentos, os quais podem ser patenteados, desde que atendam aos ditames legais.

3. UNIDADE PATENTEÁVEL: DESCOBERTA X INVENÇÃO.

Admitindo-se as patentes como geradoras de direito de propriedade, o que afasta a possibilidade de apropriação de partes de seres humanos, é importante verificar-se as características da unidade patenteável a fim de se evidenciar a impertinência do enquadramento das células-tronco no rol de matéria patenteável por inexistência dos requisitos exigidos pelo sistema patenteário.

A proteção patentearia poderá ser concedida para uma invenção ou um modelo de utilidade. Quanto a primeira a lei de propriedade industrial brasileira (Lei nº. 9.279/96),

³⁰ MAGALHÃES, Vladimir Garcia. **Propriedade Intelectual, Biotecnologia e Biodiversidade**. Tese (Doutorado em Direito). Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. 2005. p. 117.

³¹ LABRUNIE, Jacques. **Direitos de Patentes: condições legais de obtenção e nulidades**. Barueri: Manole, 2006. p. 20.

acolhendo critérios internacionalmente aceitos, determina que pode ser patenteada a invenção que atender os requisitos positivos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.³²

Em referência ao modelo de utilidade, o mencionado diploma legal, estabelece que será patenteável o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial e que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação (art. 9º da Lei nº. 9.279/96).

Tendo em vista a discussão proposta no presente trabalho, o qual visa investigar a impossibilidade jurídica e bioética de patenteabilidade das células-tronco como invenção, a análise limitar-se-á aos requisitos de patenteabilidade das invenções.

Entre estes requisitos está a novidade. Uma invenção atende a este critério quando é desconhecida dos pesquisadores, cientistas da área em que está inserida. Em termos legais, assinala Fábio Ulhoa Coelho³³, a invenção é nova quando não está compreendida no estado da técnica ou na arte prévia, que é caracterizado pela legislação pátria (art. 11, § 1º da Lei nº. 9.279/96) como tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior.

Também são integrantes do estado da técnica os conhecimentos de patentes depositadas e ainda não divulgadas, visto que os pedidos de patente são mantidos em sigilo pelo INPI nos 18 meses subsequentes ao depósito (art. 30 da Lei de Propriedade Industrial Brasileira).

Desta forma, consoante indica o mencionado autor, o estado da técnica compreende todos os conhecimentos difundidos no meio científico, acessível a qualquer pessoa, bem como todos os reivindicados regularmente por um inventor, mediante depósito ainda que não divulgados.³⁴

Além da novidade, a invenção deve advir de um engenho, de um ato de criação intelectual; caracteriza-se a atividade inventiva como um esforço intelectual que ultrapassa o limite do conhecimento. Há que existir, portanto, a utilização do intelecto humano para criação de algo que inexistia anteriormente no estado da técnica.

³² No Brasil, o pedido de patente deve ser dirigido ao Instituto de Propriedade Industrial - INPI, autarquia federal com sede na cidade do Rio de Janeiro, a quem cabe analisar a existência dos requisitos legais para a concessão desta proteção.

³³ COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. Vol. 1. São Paulo: 2002. p. 150.

³⁴ Idem Ibidem.

Na observância destes requisitos de patenteabilidade imprescindível a distinção entre invenção e descoberta, a qual tem especial relevância no que diz respeito ao patenteamento das células-tronco.

A diferença entre descoberta e invenção consiste no fato de a primeira existir previamente, sendo apenas reveladas pelo homem, é o caso da Lei da Gravidade descoberta por Newton, dos genes humanos e das células-tronco³⁵. A invenção, por sua vez, refere-se a algo de novo, a um incremento ao estado da arte a partir da ação humana. Tem-se, neste caso, a criação, pelo intelecto humano, de algo que inexistia.

A essência da invenção é o ato criativo; ela é tutelada pelo Direito por ser fruto da imaginação e da inteligência do inventor. Assim para que houvesse uma justa contrapartida pela disposição da invenção para a indústria e a sociedade, que teriam acesso a novos processos e produtos, os quais não existiam antes, estabeleceu-se a concessão dos direitos de propriedade patentearia.³⁶

A descoberta carece deste componente criativo. Os fenômenos naturais, as leis e os demais elementos que compõem a natureza existem independentemente da ação do ser humano, que apenas os descobrirá, tendo acesso a algo que pré-existia independentemente de sua vontade e criatividade.³⁷

Não se adequa, portanto, as células-tronco, como partes dos seres humanos, nos critérios que caracterizam as invenções, visto que o despertar para a sua existência, bem como para suas potencialidades terapêuticas consubstanciam descobertas científicas, as quais não podem enquadrar-se no sistema de patentes.³⁸

Precisa e oportuna a analogia entre os elementos da tabela periódica e os genes, células e tecidos dos seres vivos, no que diz respeito a esta dicotomia entre descoberta e invenção. O isolamento, classificação e descrição das propriedades do hidrogênio, do hélio ou do oxigênio, por exemplo, não conduzem a afirmação de que o cientista que realizou estes procedimentos terá a propriedade patentearia destes elementos químicos, vez que não houve

³⁵ RICCIARDELLI, Juliana. **Os genes humanos no alvo das patentes**. São Paulo: LCTE Editora. 2009. p. 122.

³⁶ MAGALHÃES, Vladimir Garcia. **Propriedade Intelectual, Biotecnologia e Biodiversidade**. Tese (Doutorado em Direito). Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. 2005. p. 131.

³⁷ Idem. p. 132.

³⁸ DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. 5ª ed. São Paulo: Saraiva. 2008. p. 761.

uma invenção, mas apenas uma descoberta. Da mesma forma, os cientistas que descobriram as potencialidades das células-tronco não podem obter a tutela das patentes.³⁹

Vladimir Garcia Magalhães⁴⁰, repudiando a inclusão de descobertas científicas como unidade patenteável, salienta que existe entre a descoberta e a invenção uma “estreita e dialética relação”, uma vez que as descobertas, apesar de não susceptíveis ao patenteamento, fazem a ciência progredir, podendo gerar também as invenções, estas sim patenteáveis. Estas invenções, por sua vez, incrementarão o estado da (bio)tecnologia permitindo novas descobertas.

Desta forma, assevera o mencionado autor que a estreita relação entre a invenção e a descoberta existe também pelo fato de ambas as palavras terem a mesma raiz latina *inventione*. Além disto, ressalte-se que ao se inventar algo que não existia há uma descoberta; a invenção, portanto, é simultaneamente inventada e descoberta.

Diferentemente, a descoberta não pode ser caracterizada como invenção, visto que já existia e era apenas desconhecida. Destarte, “toda invenção é simultaneamente uma descoberta, mas nem toda descoberta é também uma invenção.”⁴¹

Nesta perspectiva, Salvador D. Bergel adverte com precisão:

Assistimos, desta forma, à criação de uma zona nebulosa entre estas duas categorias conceituais que, em definitivo, facilita a tendência cada vez mais difundida de adquirir direitos de propriedade intelectual sobre simples descobertas, para reservar grandes áreas de mercados futuros. [...] Trata-se, simplesmente, de adaptar conceitos já consolidados a novas exigências econômicas para poder justificar o que não admite justificativa nenhuma.⁴²

Não há como harmonizarem-se os ditames do sistema patenteário com a identificação de material biológico humano como invenção. Têm-se estes materiais como meras descobertas existentes na natureza e comuns a todos os seres humanos, o que afasta a sua caracterização como invenção passível de ser patenteada, de ser apropriada, e, conseqüentemente, explorada economicamente.

³⁹ RIFKIN, Jeremy. **O século da biotecnologia**. A valorização dos genes e a reconstrução do mundo. Trad. Arão Sairo. São Paulo: Makron Books. 1999. p. 48.

⁴⁰ MAGALHÃES, Vladimir Garcia. Obra citada. p.135

⁴¹ Idem. Ibidem.

⁴² BERGEL, Salvador D. A situação limite do sistema de patentes: em defesa da dignidade das invenções humanas no campo da biotecnologia. In: CARNEIRO, F;EMERICE, F. C. (Orgs.). **Limites – A Ética e o Debate Jurídico sobre Acesso e Uso do Genoma Humano**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p. 6.

Desta forma, ainda que haja uma tendência à flexibilização dos critérios de patenteabilidade, os quais têm sido reformulados em alguns ordenamentos jurídicos para atender aos anseios dos avanços biotecnológicos, há que se trazer à baila a impertinência da configuração das meras descobertas de material biológico humano como unidade patenteável, sob pena, de coisificação dos seres humanos.

4. PATENTES DE CÉLULAS-TRONCO E CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.

Roberto Andorno⁴³ ao abordar o equilíbrio entre a “liberdade” e a “dignidade” ressalta que a “a liberdade é uma das faculdades que mais tipicamente caracteriza o ser humano e está na raiz mesma de sua dignidade intrínseca”. Destaca o autor que o conceito de liberdade da pessoa se situa em dois níveis diferentes um interno e outro externo, dando lugar a duas noções diversas: a liberdade como querer (liberdade interna) e a liberdade como poder (liberdade externa).

A liberdade interna apresenta nuance filosófica, sendo denominada também de livre arbítrio. A causa do agir, neste caso, adverte Roberto Andorno, está “arraigada no sujeito mesmo”. A liberdade externa, a qual tem particular importância no plano jurídico-político, se refere à ausência de obstáculos para a realização da ação desejada. Neste diapasão, o respeito à liberdade, em termos gerais, refere-se à observância conjuntamente destas duas existências: “que seja o sujeito mesmo, sem coação de terceiros, quem determina seu agir e que não se coloquem obstáculos injustificados a realização de seu querer.”⁴⁴

Nas discussões bioéticas, esta liberdade se expressa através da “autonomia”. Neste sentido, importante destacar a proposta de Tom Beauchamp e James Childress, estruturada na obra *Principles of Biomedical Ethics*. Estes autores formularam quatro princípios fundamentais para orientar as decisões dos pesquisadores e dos clínicos no âmbito da biomedicina: respeito à autonomia; beneficência; não-maleficência e justiça. Esta proposta ficou conhecida academicamente como principialismo e apesar das críticas teve um grande impacto no desenvolvimento da bioética.⁴⁵

⁴³ ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “Dignidade” da Pessoa: Dois paradigmas opostos ou complementares na Bioética? In: In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig. **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p.74.

⁴⁴ Idem. p. 75

⁴⁵ FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. Obra citada. p. 120.

A autonomia refere-se, portanto, a capacidade que “têm as pessoas para se autodeterminar, livres tanto de influências externas que as controlem, como de limitações pessoais que a impeçam de fazer uma genuína opção”⁴⁶

Por outro aspecto, há que se registrar que a decisão em consentir com a patenteabilidade de uma célula-humana tem grandes repercussões. Edgar Morin⁴⁷, neste diapasão, introduz a concepção da denominada ecologia da ação, que significa “que toda ação humana, a partir do momento em que é iniciada, escapa das mãos de seu iniciador e entra no jogo das interações múltiplas.”

Neste cenário, as tomadas de decisão em relação à disponibilização das células-tronco para fins de patenteamento não influenciam apenas a realidade da pessoa que as toma; ao contrário, atingem a própria forma de se conceber o corpo humano e suas partes. A disposição de partes do corpo humano adulto ou de embriões para pesquisas com a possibilidade de patenteamento está inserida nesta discussão, trazendo à tona a coisificação do ser humano.

Apesar da referida repercussão acerca da disponibilização pelos sujeitos de pesquisa de células humanas para pesquisa e patenteamento, tendo em vista que, conforme demonstrado em item pretérito a concessão de patentes para células humanas é uma realidade em vários ordenamentos jurídicos, é importante trazer à baila, pelo menos, a consideração do consentimento livre e esclarecido⁴⁸ para a validade das patentes deste material biológico.

O caso Moore v. Regents of California evidencia a importância desta questão no limiar de novas descobertas das potencialidades das células-tronco. O Sr. Moore, afetado por leucemia, foi submetido a tratamento e no curso do processo terapêutico teve o baço removido.

Ocorre que os médicos que o tratavam descobriram que os tecidos desse órgão tinham a propriedade de produzir uma singular proteína do sangue e desenvolveram pesquisas posteriores, nas quais o Sr. Moore submeteu-se a uma série de exames e coletas de material. A partir do resultado obtido com estas investigações os administradores da Universidade of

⁴⁶ Idem. p. 123.

⁴⁷ MORIN, Edgar. **Ciência com consciência**. Trad. Maria D. Alexandre e Maria Alice Sampaio Dória. 11^a ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil. 2008. . p. 128.

⁴⁸ O uso da locução “consentimento informado”, advindo da tradução do termo inglês informed consent, não tem aceitação unânime. A divergência deve-se a preocupação na tradução do termo informed, pois não é suficiente comunicar os procedimentos a seres realizados durante a pesquisa. É dever do médico/pesquisador esclarecer o sujeito da pesquisa acerca de tudo o que possa influir na sua decisão, como resultados esperados, ações alternativas, desconfortos, efeitos adversos, riscos desconhecidos, custo. (BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig. **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. pp. 228-229)

California at Los Angeles (UCLA) e os dois pesquisadores celebraram contrato com as sociedades Genetic e Sandoz, para patenteamento das linhagens celulares.⁴⁹

Acidentalmente o Sr. Moore tomou conhecimento que células do seu sangue foram retiradas do baço, cultivadas e patenteadas pela Universidade da Califórnia. Ele então reivindicou uma participação nos lucros obtidos na transação. Nesta disputa judicial, a Suprema Corte da Califórnia estabeleceu que cabia a empresa científico-industrial o direito exclusivo de receber os lucros oriundos das células do Sr. Moore que aquela época já ultrapassavam os US\$ 3 milhões.

O consentimento livre e esclarecido tem como objetivo permitir que a pessoa envolvida em um projeto de pesquisa compreenda os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios e direitos envolvidos, a fim de que com as informações necessárias possa expressar decisão autônoma.⁵⁰

Como bem salienta Heloisa Helena Barboza⁵¹, as pesquisas envolvendo seres humanos exigem respeito a sua dignidade e autonomia, sendo o consentimento livre e esclarecido uma das maneiras de cumprimento destas exigências.

Neste processo, alguns elementos devem ser observados: a confiança que se constitui na apresentação precisa das informações adequadas de tudo o quanto será realizado, inclusive da possibilidade de patenteamento; a autonomia admitida na capacidade do indivíduo de entender e tomar a decisão; e a voluntariedade no sentido de que a pessoa possa expressar sua vontade, de decidir sem ser constrangida ou até mesmo coagida.⁵²

Importante registrar que a Declaração de Helsinque, a qual foi publicada pela primeira vez pela World Medical Association (Associação Médica Mundial), em 1964, sendo revisada

⁴⁹ RESTA, Gígio. O Acesso ao Material Biológico Humano com Fins de Pesquisa e de Aproveitamento Industrial: Questões Relativas ao Consentimento e à Responsabilidade na Perspectiva do Direito Comparado. In: MARTINS-COSTA, Judith. MÖLLER, Letícia Ludwig. Bioética e Responsabilidade. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 145-204.

⁵⁰ José Roberto Goldim noticia que a necessidade do consentimento do paciente tem tradição anglo-saxão desde a promulgação da Carta Magna Libertatum, em 15 de julho de 1215. Ressalta Goldim ainda que, na área assistencial, a primeira citação sobre consentimento informado data de 1767. Na Inglaterra, um paciente, Sr. Slater foi submetido a utilização de aparelho não convencional para tratamento de uma fratura óssea, e tendo recorrido a Justiça obteve a condenação dos médicos por quebra de contrato em relação ao paciente.

A expressão “consentimento informado” foi criada em 1957 em uma sentença judicial no Estado da Califórnia/EUA, no julgamento do caso Salgo v. Leland Stanford Jr University of Trustees. O paciente Martin Salgo, de 55 anos, que padecia de arteriosclerose, submeteu-se a uma aortografia diagnóstica. Ocorre que em decorrência deste procedimento teve os membros inferiores paralisados. Então, o Sr. Salgo recorreu a justiça alegando que não foi informado da possibilidade deste evento adverso. (GOLDIM, José Roberto. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Revista da Amrigrs, Porto Alegre, v. 46, n 3-4, p. 109-116, jul.-dez. 2002.)

⁵¹ BARBOZA, Heloisa Helena. Obra citada. p. 221.

⁵² Idem Ibidem.

mais uma vez em 2008, estabeleceu que o consentimento livre e esclarecido é essencial e indispensável nas pesquisas científicas, ressaltando a necessidade de informação adequada e de que o sujeito de pesquisa seja legal e moralmente capaz para que seja auferido o consentimento.

No entanto, nas pesquisas relativas às células-tronco não se observa uma correlação direta, nos ordenamentos jurídicos que autorizam a patente de partes do corpo e/ou material biológico de seres humanos, entre a validade das patentes das células-tronco e o consentimento livre e esclarecido.

Ainda que, no presente trabalho, tome-se as patentes de células-tronco como inadmissíveis consoante destacado, uma vez autorizadas pelos ordenamentos jurídicos, imperativo que os pacientes que fornecerão as células sejam devidamente informados da possibilidade de patenteamento destas, o que não se verifica nas legislações relativas às patentes examinadas.

Os Estados Unidos, país considerado pioneiro e “moderno” no que diz respeito à legislação de propriedade industrial, admitindo a concessão de patentes de células-tronco, não estabelece qualquer correlação entre este consentimento e a validade da proteção patentária.

Em 2004, o governo norte-americano, em relatório acerca das pesquisas com células-tronco adultas e embrionárias (Monitoring Stem Cell Research – The President’s Council on Bioethics) exigiu, para o recebimento de financiamentos governamentais para as pesquisas, o consentimento livre e esclarecido dos participantes, contudo, não há qualquer disposição acerca deste em relação ao direitos de propriedade industrial.⁵³

Na União Européia, o panorama não difere do norte-americano; a obrigatoriedade do consentimento livre e esclarecido não atinge o patenteamento. A Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina, elaborada pelo Conselho Europeu, em 1996, na cidade de Oviedo, traz determinação acerca do consentimento livre e esclarecido em pesquisas envolvendo seres humanos, exigindo-o para a utilização do material biológico coletado em outra pesquisa.

Nesta perspectiva, a Diretiva da União Européia estabeleceu que a pessoa de quem o material biológico foi coletado deverá ter a oportunidade de manifestar o seu consentimento informado e livre, nos termos do direito nacional, no caso de depósito do pedido de patente relativa à invenção que verse acerca deste material⁵⁴. Desta forma, os pacientes deverão ser

⁵³ Idem. p. 160.

⁵⁴ Considerando 26 da Diretiva 98/44/EC: “(26) Considerando que, se uma invenção disser respeito a matéria biológica de origem humana ou utilizar matéria desse tipo, no âmbito do depósito de um pedido de patente, a

informados da possibilidade de patenteamento dos resultados da pesquisa científica, bem como da (re)utilização do material extraído em outras investigações científicas.

O consentimento livre e esclarecido no caso de patenteamento de inventos relacionados a material biológico humano foi apontado pelo grupo de consultores da Comissão Européia acerca das implicações éticas da biotecnologia (European Group on Ethics in Science and New Technologies) como requisito essencial para aferir-se a validade da patente, devendo ser exigido dos pesquisadores a apresentação do termo deste consentimento dos participantes da investigação científica para este fim.⁵⁵

Este posicionamento, porém, não foi acolhido pela Comissão Européia, que partindo do estabelecido no *Considerando 26* da Diretiva 98/44/EC, considerou que a indicação do consentimento não deveria ser um requisito essencial para a verificação da validade da patente, salvo se a legislação nacional assim determinasse. Os argumentos para a rejeição do quanto proposto pelo grupo de consultores foram a dificuldade dos escritórios de patentes de verificar os procedimentos anteriores a solicitações da proteção patentearia, bem como a preservação da privacidade dos participantes das pesquisas.⁵⁶

O ordenamento jurídico brasileiro, distintamente do americano e europeu, veda o patenteamento de células-tronco. Quanto ao consentimento livre e esclarecido existem previsões no sentido de exigi-lo nas pesquisas envolvendo seres humanos.

Vale registrar que, em 1975, o Conselho Federal de Medicina aderiu oficialmente à primeira versão da Declaração de Helsinque. A utilização do Termo de Consentimento Informado, porém, foi efetivamente regulamentada pela Resolução 01/88 do Conselho

pessoa na qual são realizadas as colheitas deve ter tido a oportunidade de manifestar o seu consentimento informado e livre sobre as mesmas, nos termos do direito nacional.” (DIRETIVA 98/44/EC. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 27.09.2009.)

⁵⁵ “The ethical principle of informed and free consent of the person from whom retrievals are performed, must be respected. This principle includes that the information of this person is complete and specific, in particular on the potential patent application on the invention which could be made from the use of this element. An invention based on the use of elements of human origin, having been retrieved without respecting the principle of consent will not fulfill the ethical requirements.” Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Elements of Human Origin. Opinion 8. The Group of Advisers to the European Commission on the Ethical Implications of Biotechnology (GAEIB). Disponível em: <http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/opinion8_en.pdf>. Acesso em: 27.09.09.

⁵⁶ Neste sentido, oportuno trazer à baila a consideração da Court of Justice of the European Communities quanto a relação do consentimento informado e das patentes, no julgamento do caso Kingdom of the Netherlands vs. European Parliament and Council of the European Union (C-377/98): “78. The second part of the plea concerns the right to human integrity, in so far as it encompasses, in the context of medicine and biology, the free and informed consent of the donor and recipient. 79. Reliance on this fundamental right is, however, clearly misplaced as against a directive which concerns only the grant of patents and whose scope does not therefore extend to activities before and after that grant, whether they involve research or the use of the patented products.” Disponível em: <http://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo1_6308> Acesso: 27.09.09

Nacional de Saúde, sendo este documento denominado “Termo de Consentimento Pós-Infirmação”⁵⁷.

Em 1996, essa resolução foi revogada, sendo substituída pelas Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos estabelecidas pela Resolução 196/96⁵⁸, com a exigência do mencionado documento, o qual recebe a denominação oficial de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” .

Há que se registrar ainda que a Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/05) determina, no art. 5º, a necessidade do consentimento dos “genitores” para que sejam utilizados os embriões crioconservados nas pesquisas científicas, sendo esta condição também exigida nos arts. 3º, inciso XV, e 63, § 1º do Decreto nº 5.591/05, que regulamenta a referida lei.

Vale frisar que o art. 69, inciso IV deste Decreto traz a previsão de infração administrativa no caso de ausência de consentimento dos “genitores” no caso de uso de embriões crioconservados nas pesquisas.

Ressalte-se que apesar de a legislação brasileira vigente não autorizar as patentes de células-tronco, tramita, no Congresso Nacional, o Projeto de Lei nº 4961/05 que prevê a possibilidade de patenteamento de material biológico extraído ou isolado de seres vivos, o que inclui estas células. Este projeto, frise-se, não traz qualquer dispositivo que vise disciplinar a correlação entre o consentimento livre e esclarecido a ser prestado pelo sujeito de pesquisa e a concessão de patentes.

Incontestável a necessidade do consentimento livre e esclarecido no que diz respeito as pesquisas envolvendo seres humanos, entre as quais estão aquelas realizadas com células-tronco. Nesta mesma linha, adverte-se acerca da relevância da informação a ser prestada ao sujeito de pesquisa quanto a possibilidade de patenteamento do resultado da investigação científica na qual está envolvido, bem como do material biológico retirado do seu corpo.

Destarte, ainda que se defenda, no presente trabalho, a impossibilidade de concessão da proteção patentearia as células-tronco, uma vez admitidas, conforme já ocorre em diversos ordenamentos jurídicos, há que ser observado o direito daquele que participa da investigação de receber a informação relativa a possibilidade de patenteamento do resultado da pesquisa

⁵⁷ GOLDIM, José Roberto. Obra citada. p. 110.

⁵⁸ “II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.” Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso196.doc>>. Acesso em: 27.09.09.

realizada com o seu material biológico, bem como a exigência do seu consentimento livre e esclarecido para validade da patente.

5. UTILIZAÇÕES DAS PATENTES DE CÉLULAS-TRONCO.

Nesta doutrina capitalista, que permeia também o fazer científico, por certo, os detentores das patentes de células-tronco privilegiarão os ramos da atividade biomédica que maior retorno financeiro trará, em detrimento daqueles que interessam aos sujeitos que padecem de enfermidades ou limitações físicas. As decisões serão tomadas a fim de privilegiar pesquisas que possam gerar produtos com potencial mercadológico em detrimento do interesse público.

A posição de Jonas Edward Salk em não patentear a vacina contra poliomielite constitui um exemplo de posicionamento fundado no objetivo de eliminar possíveis dificuldades na utilização pública da vacina a fim de salvar vidas, ou seja, na preponderância do interesse público.

Após oito anos de investigação, em 12 de abril de 1955, o referido pesquisador anunciou que a vacina era segura, eficaz e potente. Esta vacina vem salvando vidas, principalmente de crianças, em todo mundo. E apesar de todo o sucesso não foi patenteada. Quando perguntado acerca de quem detinha a patente da vacina Salk respondia com sua celebre frase: “A quem pertence a minha vacina de pólio? Às pessoas. Não existe patente. Nós poderíamos patentear o sol?”

Esta posição de Jonas Edward Salk, contudo, é isolada, não constituindo a regra no fazer científico. Os interesses do mercado influenciam tanto a realização das pesquisas, quanto a utilização dos resultados patenteados advindo destas.

Correta a abordagem trazida por Marília Bernardes Marques, a qual se aplica também as pesquisas com células-tronco.

Os problemas de saúde próprios dos países em desenvolvimento – febre amarela, malária, cólera, febre tifóide, doença de chagas, entre outras – são abordados apenas marginalmente pela pesquisa científica do Primeiro Mundo e os recursos da engenharia genética e genes, já patenteados por lá, não estão sendo utilizados no desenvolvimento de produtos terapêuticos, diagnósticos e vacinas específicas, de nossa prioridade.⁵⁹

⁵⁹ MARQUES, Marília Bernardes. Obra citada. p. 84.

Nesta perspectiva, entre utilizar o material patenteado para desenvolver terapêuticas relacionadas a doenças que atingem as camadas mais baixas da sociedade, ou países não desenvolvidos, e aplicá-los em produtos cosméticos que ajudem no rejuvenescimento, por exemplo, não há dúvidas de que esta última alternativa será a eleita pelos investidores.

Isto fica evidente quando o próprio cientista John Thomson, que obteve, nos Estados Unidos, a patente de células-tronco embrionárias, publicou na revista *Forbes*⁶⁰, em 28 de maio de 2008, a notícia de que estava deixando a Universidade de Wisconsin para formar a empresa *Cellular Dynamics International*, com o objetivo de realizar testes de drogas experimentais e seus efeitos colaterais na área cardíaca, utilizando para tanto as linhagens de células-tronco embrionárias como instrumentos de pesquisa.

Em outras palavras afirmou o mencionado cientista que seria pouco provável que as linhagens celulares embrionárias pudessem ser utilizadas em terapias, como o transplante, ou mesmo para curar doenças, como Câncer, Parkinson e Alzheimer, elas seriam úteis, ressaltou o cientista na mencionada reportagem, para realização de teste de medicamentos na indústria farmacêutica.

O setor da saúde, que é alimentado pelas pesquisas científicas, sofrendo forte influência das patentes, tornou-se um *business* privado, eficiente e de qualidade, mas demasiado caro, tornando-se um luxo reservado a poucos. O objetivo central, neste contexto, não é a saúde, a cura de doenças, mas o lucro.⁶¹

Deve-se ponderar, portanto, que ainda que a possibilidade de patenteamento gere maiores investimentos para as pesquisas com células-tronco isto não significa em qualquer hipótese que as pessoas que padecem de enfermidades para as quais a terapia com estas células são indicadas terão acesso aos resultados destas investigações científicas.

Acerca da universalização dos resultados das pesquisas com células-tronco adverte Maria Cláudia Chaves⁶² que a apropriação de tais células faz com que todo o tratamento a elas vinculado esteja submetido ao preço de exploração. Destarte, o acesso ao diagnóstico e cura de determinadas doenças poderão ficar restritos aqueles que tenham determinado poder econômico.

⁶⁰ Reportagem intitulada: **The Man Behind Embryonic Stem Cells** <<http://www.forbes.com>>. Publicada em 28.05.2008. Acesso em: 27.09.09.

⁶¹ BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e a bioética**: o progresso biomédico e os desafios éticos. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. p. 238.

⁶² CHAVES, Maria Cláudia. **Alguns aspectos da patente de células humanas embrionárias**. Revista Forense. Volume 379. Ano 101. Maio-Junho de 2005.

Adverte ainda a autora que está restrição de acesso aos benefícios das pesquisas é percebida em relação às patentes de genes.

[...] para se utilizar determinado gene ligado ao câncer de mama é preciso submeter-se ao laboratório que se diz dono de toda a seqüência de genes referente a essa doença. Em outras palavras, o tratamento, a pesquisa e o desenvolvimento de outro medicamento, de partida, sairá mais caro.⁶³

Na verdade, as patentes de células-tronco podem trazer obstáculos tanto para o acesso aos benefícios advindos das pesquisas científicas como também obstaculizar outras pesquisas na área.

Os pedidos de patentes relacionados ao material humano são realizados, estrategicamente, de forma prematura, em etapas preliminares da investigação em que não há certeza da efetividade dos estudos, ou seja, antes mesmo de serem conhecidas as funções do material humano isolado/descoberto⁶⁴. Isto ocorre, também, com as patentes de células-tronco, tendo em vista que não há certezas que justifiquem a obtenção das patentes.

Estudos intitulados “Alerta Tecnológico” publicados, semestralmente, pelo Instituto de Propriedade Industrial – INPI, demonstram a busca pelas patentes de células-tronco humanas e animais em todo mundo. A cada semestre o panorama das instituições que mais depositaram pedidos de patentes referente a estas células no mundo altera-se, vislumbrando-se uma disputa entre as empresas.

Por exemplo, em janeiro de 2009⁶⁵, Dancu Michael sequer aparecia na lista dos principais depositantes de patentes no mundo; em julho de 2009⁶⁶, não só consta na lista como assume o primeiro lugar, tendo depositado 14 patentes com prioridade norte-americana. Da mesma forma, a Anthrogenesis Corp que aparecia em janeiro no décimo lugar em pedidos de patentes assume, em julho, o topo do ranking com 14 pedidos com prioridade também americana.

⁶³ Idem. p. 424.

⁶⁴ “But in the past twenty-five years, the number of biomedical patents has dramatically increased worldwide, including on biological materials and on inventions or discoveries that are still at early stages of development.” JOHNSTON, Josephine; WASUNN, Angela A. **Patents, Biomedical Research, and Treatments**. Disponível em: < <http://www.thehastingscenter.org/Publications/SpecialReports> > Acesso em: 25.08.09.

⁶⁵ INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Alerta tecnológico. Pedidos de patentes sobre células-tronco. Janeiro/2009**. Disponível em: < <http://www.inpi.gov.br> >. Acesso em: 28.09.08.

⁶⁶ INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Alerta tecnológico. Pedidos de patentes sobre células-tronco. Julho/2009**. Disponível em: < <http://www.inpi.gov.br> >. Acesso em: 28.09.08.

Os países/blocos que detêm o maior número de pedidos mantêm-se o mesmo: Estados Unidos (408), Japão (77), Coreia (52), China (44) e Europa (41). Todos com legislações que autorizam a concessão de patentes para células humanas.⁶⁷ Partindo-se das potencialidades industriais vislumbradas com as células-tronco embrionárias, há que se advertir que nestes países as pesquisas com estas células são autorizadas; sendo que no continente europeu a maioria dos países admite a utilização de embriões humanos nas pesquisas científicas.

Pelo estágio em que estão as pesquisas com células-tronco, adultas e embrionárias, em todo mundo, vislumbra-se que os pedidos de patentes a elas relacionados estão sendo depositados de forma antecipada.⁶⁸

Além disto, conforme ressalta Márcia Santana Fernandes⁶⁹, as patentes que envolvem estas células nem sempre apresentam de forma clara a descrição suficiente⁷⁰. Isto ocorre, adverte a autora, “em decorrência de vários motivos, desde as dificuldades geradas pela própria natureza das células, até as omissões propositais para dificultar a compreensão do próprio conteúdo da invenção ou da descoberta.”⁷¹

Esta realidade tem gerado patentes amplas que trazem para seus titulares um controle não só do mercado, mas das próprias pesquisas realizadas na área. As reivindicações⁷² amplas aliadas ao estágio em que estão as pesquisas com as células-tronco, adultas ou embrionárias,

⁶⁷ O Brasil não aparece na lista dos países que mais depositam pedidos de patentes de células-tronco no mundo. Todavia, isto não ocorre apenas em relação as células-tronco, segundo estudo publicado pelo INPI, em julho de 2007: “de uma forma geral, a Propriedade Industrial ainda é muito pouco conhecida e percebida pelo meio acadêmico do país, que ainda carece de uma cultura maior de desenvolvimento e apropriação das tecnologias geradas endogenamente.” NUNES, Jeziel da Silva; OLIVEIRA, Luciana Goulart de. **Universidades Brasileiras - Utilização do Sistema de Patentes de 2000 a 2004**. Julho de 2007. Disponível em: <www.inpi.gov.br>. Acesso em: 22.08.09.

⁶⁸ “O problema é que muitas vezes são depositadas seqüências de ESTs cujas funções são ainda desconhecidas. Seria como se estivessem demarcando lotes no genoma humano, porém sem que o terreno tenha sido explorado. O USPTO reconhece estas novas seqüências como sendo novas moléculas e, por isso, suscetíveis de serem patenteadas.” ROYAL, Alice. **Biotecnologia, ética e patentes**. Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual. Nº 44. Jan.-fev. 2000. p. 23.

⁶⁹ FERNANDES, Márcia Santana. Obra citada. p. 173.

⁷⁰ “No que diz respeito às patentes de biotecnologia, uma vez que os bens incorpóreos materializados abrangem materiais biológicos que contenham informação genética e sejam auto-replicáveis ou replicáveis num sistema biológico, alguns procedimentos peculiares devem ser preenchidos para satisfação dos requisitos formais de repetibilidade e suficiência descritiva da invenção [...] Nesse caso, tem sido adotado como critério para viabilizar o conhecimento das informações pertinentes à invenção o depósito do material biológico que não seja conhecido e acessível ao público.” (DIAFÉRIA, Adriana. **Patente de Genes Humanos. Tutela dos Interesses Difusos. O Direito ao Progresso Econômico, Científico e Tecnológico**. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris. 2007. p. 8)

⁷¹ A Lei nº. 9279/96 determina, nos artigos 24 e 25, que o relatório da patente deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto, e indicar, precisamente, a melhor forma de execução. O Ato Normativo n. 127, de 05 de março de 1997, do Instituto Nacional de Propriedade Industrial, disciplina o depósito do material biológico a ser examinado para concessão da patente. (**Ato Normativo do INPI nº. 127/97** disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em 19.09.09.)

⁷² As reivindicações constituem a parte do relatório depositado nos órgãos governamentais competentes para conceder as patentes que traz as descrições das características técnicas que constituem o invento.

geram restrições que podem até mesmo inviabilizar a realização das pesquisas, uma vez que serão acrescidos aos custos da pesquisa os pagamentos de *royalties* e de licenciamento das patentes.⁷³

Vislumbra-se que a distorção do sistema de patentes não se limita a introdução de meras descobertas como unidade inventiva, mas também a sua própria função tem sido desviada para ao invés de proporcionar a divulgação do conhecimento em prol da sociedade, com a devida recompensa para o inventor, gerar-se, através desta propriedade, o controle não só do mercado, mas, sobretudo, das pesquisas científicas.

Há, portanto, no que diz respeito ao patenteamento de células-tronco inobservância ao princípio da alternatividade, o qual visa garantir o acesso ao conhecimento através da concessão das patentes. No caso das patentes de células-tronco vislumbra-se que ao invés de proporcionarem o incremento ao estado da técnica com a divulgação do quanto descoberto pelos cientistas, pode ocorrer, na verdade, um obstáculo ao desenvolvimento das pesquisas na área.

Salvador Darío Bergel acerca da consequência da concessão de patentes de genes humanos para as pesquisas vindouras traz relevante esclarecimento, o qual se aplica também as patentes de células-tronco.

Em nosso caso particular, é verdade que uma patente pode revelar saberes sobre um gene (sua seqüência), mas reserva ao proprietário o uso de recursos genéticos.

Essa reserva estabelece uma dependência de todos os futuros usuários com respeito ao “primeiro descobridor” e proprietário da seqüência.

[...] Para além de considerar se a concessão de patentes de genes é ou não legítima, a verdade é que essa dependência criada pelo primeiro propositor produz consequências negativas para futuros inovadores.⁷⁴

Neste diapasão, Márcia Santana Fernandes⁷⁵ ressalta, acerca da relação desta proteção com a realização de novas pesquisas, o caso das patentes de células-tronco animais e humanas

⁷³ “Recentemente, a equipe escocesa que realizou a clonagem da já famosa ovelha Dolly solicitou ampla patente, que lhe daria direito exclusivo de propriedade sobre todos os mamíferos clonados. A solicitação de patentes inclui também clones humanos.

[...] Algumas das patentes sobre a vida concedidas nos Estados Unidos são tão amplas que dão a empresas privadas um virtual monopólio sobre a utilização de espécies inteiras. A patente concedida a Philip Leder estende-se a qualquer animal, cuja linha germinativa seja construída de forma a conter genes causadores de câncer.” (RIFKIN, Jeremy. Obra citada. p. 49)

⁷⁴ BERGEL, Salvador Darío. Genoma Humano e Patentes. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. (org.). **Bioética: Poder e Injustiça**. São Paulo: Loyola. 2003.p. 142.

de titularidade de WARF/WiCell (Wisconsin Alumni Research Foundation), promovidas pelo pesquisador John Thomson, o qual tem gerado grande controvérsia nos Estados Unidos da América.

Estas patentes abrangem linhagens celulares embrionárias e métodos de purificação e isolamentos; assim, nos Estados Unidos, ambos são propriedade da Wisconsin Alumni Research Foundation.

A amplitude das reivindicações destas patentes faz com que qualquer pesquisador na área, no território norte-americano, necessite licenciá-las. Diante desta realidade a WARF auferiu lucros em torno de 250 milhões de dólares por ano apenas nas pesquisas realizadas no âmbito da legislação da Califórnia, relacionados à licença de uso destas células, apesar de cobrar valores diferenciados aos pesquisadores acadêmicos.⁷⁶

Sendo as células-tronco produtos da natureza, ou seja, meras descobertas, que podem ser tanto objeto quanto instrumento de pesquisa, a amplitude das patentes a elas relacionada faz com que haja escassa possibilidade de os cientistas não realizarem atos, em suas investigações, que constituam infração aos direitos de propriedade patentearia concedidos a outrem. Assim, ainda que seja concedida tal proteção a produtos delas derivados persiste a necessidade de licenciamento para a realização de pesquisas, devido ao alcance das reivindicações apresentadas nos pedidos de patentes.

Desta forma, as patentes de células-tronco, além dos demais questionamentos bioéticos, poderão gerar para os seus titulares o poder de obstacularizar a pesquisa na área, com o estabelecimento do monopólio do conhecimento adquirido com a obtenção da propriedade patentearia. Isto macula a função primordial do sistema de patentes que é proporcionar a divulgação de conhecimentos, o incremento no estado da técnica.

Márcia Santana Fernandes ressalta que, em virtude das repercussões das mencionadas patentes de células-tronco, em 17 de julho de 2006, a fundação americana – *Foundation for Taxpayer and consumers Rights (FTCR)* – solicitou ao USPTO o re-exame das patentes de propriedade da Universidade de Wisconsin-Madison. No mês de abril de 2007, o USPTO decidiu preliminarmente, no pedido de reexame, rejeição das patentes. Esta decisão, adverte a referida autora, poderá iniciar “uma disputa legal quanto à manutenção ou não destas patentes, considerando todas as conseqüências políticas, econômicas e jurídicas daí decorrentes”⁷⁷.

⁷⁵ FERNANDES, Márcia Santana. Obra citada. p. 108

⁷⁶ Idem. p. 109

⁷⁷ Idem. p. 110.

As pesquisas com células-tronco podem trazer para a sociedade possibilidades terapêuticas muito valiosas, porém, estando estas investigações inseridas na lógica do mercado e sendo remuneradas com a propriedade patentearia, vislumbra-se que os benefícios delas advindos não estarão disponíveis para a sociedade em termos de tratamento de enfermidade, nem para o desenvolvimento de outras investigações.⁷⁸

Há neste aspecto, portanto, mais um obstáculo, além dos declinados no desenvolvimento deste trabalho, para a aceitação das patentes de células-tronco. A concessão destas patentes, ainda que estejam inseridas em uma tendência mundial, não podem ser pacificamente aceitas e admitidas. A patente de células-tronco não pode ser concebida como o instrumento adequado para remunerar as pesquisas com células-tronco, sob o argumento do desenvolvimento tecnocientífico, vez que, por este viés, não estará assegurado o acesso às terapêuticas, bem como o acesso ao conhecimento advindo destas investigações.

CONCLUSÃO.

Os interesses do denominado biopoder e do mercado foram minimizados nas discussões acerca da utilização de células-tronco. A questão relativa ao emprego destas células fulcrou-se, unicamente, na preservação do direito constitucional a livre manifestação da ciência e no respeito à dignidade das pessoas que padecem daquelas enfermidades e limitações para as quais as terapêuticas com células-tronco embrionárias são indicadas ou do embrião humano a ser utilizado como matéria-prima nas investigações científicas.

Verificadas as perspectivas industriais de uso das células-tronco, iniciou-se a busca por uma proteção jurídica que possibilitasse a apropriação destas de forma a impedir que terceiros possam utilizá-las livremente. A pretensão é que a partir de uma tutela jurídica seja alcançado o objetivo maior que é o controle do mercado farmacêutico com a maximização dos lucros, bem como a influência nas pesquisas celulares vindouras.

As patentes foram eleitas como a forma adequada de remunerar os altos investimentos realizados com as pesquisas na área, permitindo a garantia necessária para novas aplicações

⁷⁸ “[...] a concessão de privilégios temporários para utilização de inventos industriais deve sempre ter em vista o interesse social. Ou seja, o privilégio temporário é justo e constitucionalmente permitido se o interesse social estiver sendo cumprido através da aplicação da legislação infraconstitucional”. BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **Patentes na área da Biotecnologia e Direitos Fundamentais**. Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual. Nº 76. Mai/jun. 2005. p. 25.

de recursos nas investigações científicas. Isto asseguraria o próprio desenvolvimento da ciência e a promoção de novas realizações visando o bem-estar do homem na sociedade.

O sistema de patentes foi estruturado a fim de permitir a disponibilização de um invento para a sociedade mediante a devida recompensa do inventor. Aquele que, em um ato criativo, incrementou o estado da técnica, ou seja, trouxe algo de novo para a sociedade, é recompensado pela concessão do direito de propriedade advindo das patentes.

A partir do desenvolvimento da biotecnologia, a configuração do sistema de patentes passou a ser progressivamente distorcida. As descobertas foram assumidas como passíveis de serem tuteladas mediante a concessão de patentes. Iniciou-se a “modernização”, leia-se adequação aos interesses da indústria biotecnológica, das legislações patentearias.

A ampliação do rol do material patenteável atinge os seres vivos e suas partes. Micro-organismos, plantas, animais, genes e células entre outros passam a ser caracterizados como invenções. Instaurou-se uma distorção do sistema de patentes; as descobertas começaram a receber a proteção patentearia, sob o argumento da utilidade que apresentam, bem como da necessidade de garantia de novos investimentos o que conduzirá ao desenvolvimento científico.

No caso das células-tronco que podem ser tanto objeto de investigação, quanto instrumento de pesquisas verificou-se que aqueles que detêm as patentes destas unidades celulares exercem forte influência na busca científica. Além disto, percebeu-se que as patentes são solicitadas de forma prematura e bastante ampla, devido entre outros fatores, ao próprio estágio das pesquisas com estas células, adultas ou embrionárias, que mostram ainda muitas incertezas.

A par do próprio empecilho que representam estas patentes para o desenvolvimento das pesquisas científicas, ainda que o argumento para a sua autorização legal seja justamente a promoção da ciência, há que se considerar a repercussão destas patentes na distribuição dos benefícios advindos destas células. O poder mercadológico que proporcionam estas patentes, não conduzirá a sua utilização para aquelas terapêuticas para as quais a sociedade tanto almeja.

Impende destacar ainda que não se verificou, nos ordenamentos jurídicos que já permitem a concessão das patentes para células-tronco, qualquer disciplina referente ao consentimento livre e esclarecido do doador das células.

Ainda que se defenda, no presente trabalho, a impossibilidade jurídica e bioética de patenteamento destas unidades celulares, uma vez admitida esta proteção há que se informar a possibilidade de patenteamento, oportunizando-se ao paciente-doador consentir de forma livre e esclarecida acerca desta perspectiva. O consentimento livre e esclarecido deve ser considerado requisito essencial para a concessão das patentes.

As patentes biotecnológicas constituem uma realidade, sendo uma consequência inerente ao próprio avanço científico, porém, isto não pode bastar para que se possa patentear as células-tronco quer sejam elas adultas ou embrionárias. Patentes advindas do progresso da ciência serão legítimas, tanto do ponto de vista jurídico quanto bioético, se atenderem aos requisitos do sistema patenteário, ou seja, se versarem sob invenções advindas do intelecto humano, atendendo aos critérios identificadores da unidade patenteável, bem como não maculem os direitos inerentes as pessoas, quer sejam elas embriões ou sujeitos adultos.

REFERÊNCIAS.

- ANDORNO, J. A nova ética proposta por Hans Jonas. In: SIQUEIRA, José Eduardo de. (org.). **Ética, ciência e responsabilidade**. São Paulo: Loyola, 2005.
- ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “Dignidade” da Pessoa: Dois paradigmas opostos ou complementares na Bioética? In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig. **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.
- Ato Normativo do INPI nº. 127/97** disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em 19.09.09.
- BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig. **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.
- BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **Patentes na área da Biotecnologia e Direitos Fundamentais**. Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual. N° 76. Mai/jun. 2005.
- BELLINO, Francesco. Trad.: Nelson Souza Canabarro. **Fundamentos da Bioética**. Aspectos antropológicos, ontológicos e morais. Bauru: EDUSC, 1997.
- BERGEL, Salvador D. A situação limite do sistema de patentes: em defesa da dignidade das invenções humanas no campo da biotecnologia. In: CARNEIRO, F;EMERICE, F. C. (Orgs.).

- Limites – A Ética e o Debate Jurídico sobre Acesso e Uso do Genoma Humano.** Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000.
- BERGEL, Salvador Darío. Genoma Humano e Patentes. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. (org.). **Bioética: Poder e Injustiça.** São Paulo: Loyola. 2003.
- BERLINGUER, Giovanni. **Ciência, mercado e patentes do DNA humano.** Disponível em: <<http://portalmedico.org.br/revista/bio1v8/simpo5.pdf>>. Acesso em 27.05.09.
- CALLAHAN, Daniel. Bioética: Alguns aspectos de sua gênese e de seu desenvolvimento. In: PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Problemas atuais de Bioética.** 7ª ed. São Paulo: Editora Loyola, 2005.
- CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Projeto de Lei nº 4961/2005.** Disponível em <<http://www.camara.gov.br>>. Acesso em 30.11.2009.
- CHAVES, Maria Claudia. **Alguns aspectos da patente de células humanas embrionárias.** Revista Forense. Volume 379. Ano 101. Maio-Junho de 2005.
- COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial.** Vol. 1. São Paulo: 2002.
- DIAFÉRIA, Adriana. **Patente de Genes Humanos. Tutela dos Interesses Difusos. O Direito ao Progresso Econômico, Científico e Tecnológico.** Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris. 2007.
- DINIZ, Débora; GUILLEM, Dirce. **O que é bioética.** São Paulo: Brasiliense, 2007.
- DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito.** 5ª ed. São Paulo: Saraiva. 2008.
- DIRETIVA 98/44/EC. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 27.09.2009.
- DIRETIVA 98/44/EC. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 27.09.2009.
- FERNANDES, Márcia Santana. **Células-tronco humanas e as patentes.** Disponível em <http://www.seer.ufrgs.br>>. Acesso em: 29.05.09.
- FERNANDES, Márcia Santana. Uma Abordagem Jurídica e Bioética sobre as Patentes envolvendo células-tronco humanas. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig. **Bioética e Responsabilidade.** Rio de Janeiro: Forense, 2009.
- FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. **Para Fundamentar a Bioética.** Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea. São Paulo: 2003.
- GARRAFA, Volnei. **Bioética e ciência - Até onde avançar sem agredir.** Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/direitosglobais/paradigmas_textos/bioetica2.html>. Acesso em: 10.07.09.

GOLDIM, José Roberto. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Revista da Amrigs, Porto Alegre, v. 46, n 3-4, p. 109-116, jul.-dez. 2002.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Alerta tecnológico. Pedidos de patentes sobre células-tronco. Janeiro/2009.** Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 28.09.08.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Alerta tecnológico. Pedidos de patentes sobre células-tronco. Julho/2009.** Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 28.09.08.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para inovações biotecnológicas em Diferentes Países.** Julho de 2007. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 28.09.08.

JONAS, Hans. **O Princípio da responsabilidade.** Ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Trad. Marijane Lisboa, Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed. PUC-Rio. 2006.

LABRUNIE, Jacques. Direitos de Patentes: condições legais de obtenção e nulidades. Barueri: Manole, 2006.

LORENZO, Deivid Carvalho. **Pesquisas genéticas com células-tronco embrionárias e a personalidade jurídica do embrião humano.** Dissertação de Mestrado. Universidade Federal da Bahia. 2007.

MAGALHÃES, Vladimir Garcia. **Propriedade Intelectual, Biotecnologia e Biodiversidade.** Tese (Doutorado em Direito). Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. 2005.

MINAHIM, Maria Auxiliadora. **Direito Penal e Biotecnologia.** São Paulo: Editora Revista dos Tribunais. 2005.

NERI, Demétrio. **A Bioética em laboratório. Células-tronco, clonagem e saúde humana.** Trad. Orlando Soares Moreira. São Paulo: Loyola. 2005.

NUNES, Jeziel da Silva; OLIVEIRA, Luciana Goulart de. **Universidades Brasileiras - Utilização do Sistema de Patentes de 2000 a 2004.** Julho de 2007. Disponível em:<www.inpi.gov.br>. Acesso em: 22.08.09.

RESTA, Giogio. O Acesso ao Material Biológico Humano com Fins de Pesquisa e de Aproveitamento Industrial: Questões Relativas ao Consentimento e à Responsabilidade na

Perspectiva do Direito Comparado. In. MARTINS-COSTA, Judith. MÖLLER, Letícia Ludwig. **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

RICCIARDELLI, Juliana. **Os genes humanos no alvo das patentes**. São Paulo: LCTE Editora. 2009. p. 122.

ROYAL, Alice. **Biotecnologia, ética e patentes**. Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual. Nº 44. Jan.-fev. 2000. p. 23.

United States Code Title 35 – Patents. Disponível em: http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf Acesso em: 27.09.09.