

CONSIDERAÇÕES ACERCA DO PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO: ASPECTOS JURÍDICOS E BIOÉTICOS

CONSIDERATIONS ABOUT PATENTING STEM CELLS: LEGAL AND BIOETHICS

Carmen Lúcia Costa Brotas¹

RESUMO

Partindo-se da tendência de reconfiguração do sistema de patentes no sentido de ampliar o rol dos materiais passíveis de serem protegidos, com a possibilidade de concessão de patentes de matéria viva, demonstra-se, no presente trabalho, a impertinência da inclusão das células-tronco humanas no elenco do material patenteável. Analisa-se, também, a repercussão desta tutela na distribuição dos benefícios das pesquisas com células-tronco, bem assim no direcionamento que estas terão em virtude dos interesses dos detentores destas patentes. Examina-se também a necessidade do consentimento livre e esclarecido do doador da célula no caso de disponibilização de material para patenteamento.

PALAVRAS-CHAVE: Patentes; células-tronco; biotecnologia.

ABSTRAT

Starting from the tendency to rewrite the patent system in order to expand the list of materials that can be protected, with the possibility of patenting of living matter, has shown itself in the present work, the impertinence of the inclusion of cells human stem the cast of patentable material. We analyze also the effect of this protection in the distribution of the benefits of stem cell research, as well as the direction they have given the interests of the holders of these patents. It also examines the need for consent of the donor cell in the case of material available for patenting.

KEY WORDS: Stem cells. Patents. Biotechnology.

INTRODUÇÃO

A idéia 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 e incentivos para o desenvolvimento da ciência, sendo a “modernização” do sistema patenteário uma das formas deste estímulo.

¹ Mestre em Direito Privado pela Universidade Federal da Bahia e Especialista em Direito do Estado pela Fundação Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia.

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 patentado.

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.

2 SISTEMA PATENTEÁRIO E A IMPOSSIBILIDADE DE PATENTEABILIDADE DE CÉLULAS-TRONCO

O julgamento da ADIN 3510 pelo Supremo Tribunal Federal, declarando constitucional o art. 5º da Lei nº. 11.105/2005, trouxe a tona diversos questionamentos acerca da utilização de embriões humanos crioconservados nas investigações científicas, bem como das implicações das pesquisas com células-tronco como alternativa terapêutica. Apesar de autorizadas, no Brasil, pesquisas com estes embriões, as questões relativas às células-tronco (adultas ou embrionárias) persistem exigindo reflexões não só no campo jurídico, mas, sobretudo no bioético.

A estreita relação existente entre a biotecnologia e os aspectos econômicos, com destaque para o papel decisivo das patentes, constitui uma das questões que impõe séria discussão. As potencialidades científicas das células-tronco têm reflexos significativos na disputa desta proteção, tendo em vista o poder mercadológico que representam.

As células-tronco embrionárias, devido às características que apresentam, despertam maior interesse para o setor biotecnológico. Estas unidades celulares poderão ser utilizadas para

identificar e estudar toxinas ambientais e produtos farmacêuticos capazes de evitar potenciais teratogênicos – conjunto de fatores que induzem anormalidades fetais.

A partir dessas células seria possível, ainda, na indústria farmacêutica, o teste de medicamentos numa linha celular humana a fim de se saber os efeitos, dosagem e grau de rejeição do organismo. A partir disto não seria necessário o atual procedimento que consiste na avaliação em animais e depois em humanos para conhecimento da capacidade terapêutica de determinada droga.

Ao abordar a importância da discussão acerca do patenteamento de células-tronco, Márcia Santana Fernandes (2009, p. 61) ressalta que alguns centros de pesquisas voltados à investigação com estas células buscam a apropriação do conhecimento prévio na área por meio do patenteamento, o que terá repercussão direta no que será pesquisado doravante, como o será, bem como da aplicação dos resultados das pesquisas.

2.1 PATENTES COMO PROPRIEDADE PRIVADA

A patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores, que, em contrapartida, se obrigam a revelar para a sociedade o conteúdo técnico da matéria protegida (DI BLASI, 2005, p.2).

Acerca da função primordial do sistema de patentes, imperativo destacar que este visa, primordialmente, a disseminação do conhecimento em prol da comunidade. Aduz Márcia Santana Fernandes (2009, p. 77)

A racionalidade do sistema patenteário não é criar monopólios, muito menos conhecimentos “intocáveis”, impedindo que outros produzam e também agreguem ao conhecimento tecnológico – justamente este sistema tem como função primordial a disseminação do conhecimento, a transferência de tecnologia, para permitir o seu acesso e desenvolvimento em favor da comunidade [...]

Esta função do sistema patenteário está vinculada ao princípio da alternatividade, que constitui a observância da disponibilização do conhecimento, visando à produção e o desenvolvimento tecnológico de invenções industrialmente úteis, daí estarem excluídas deste sistema as leis da natureza.

Acerca da qualificação jurídica das patentes, existem duas correntes doutrinárias, quais sejam, aquela que a admite como direito de propriedade e a que a entende como direito de exploração.

Na doutrina brasileira, a posição majoritária admite que as patentes conferem aos seus titulares direitos de propriedade temporário por vinte ou quinze anos a depender do tipo de patente concedida. (SILVEIRA, 2001)

O ensinamento de Pontes de Miranda (1956, p. 378) acerca da caracterização da propriedade intelectual, na qual está a patente, a indica como objeto do direito de propriedade, tendo em vista que, consoante assevera o autor, o ordenamento jurídico protege o bem intangível do invento e não o ato que o gerou.

A propriedade assegura ao seu titular o direito de usar, gozar e dispor do bem apropriado, assim como reavê-lo do poder de outrem quando ilegitimamente tomado. Gabriel di Blasi (2005, p. 28) indica que o direito de propriedade constitui o poder de uma pessoa sobre um bem, desde que atendida a função social esculpida na Constituição Federal de 1988.”

Na esteira da doutrina pátria dominante, admite-se que a concessão da patente confere ao seu titular direito de propriedade, ainda que em período transitório e determinado por lei, o que afasta a possibilidade de proteção patentearia para as células-tronco em virtude de tratar-se da apropriação de partes de seres humanos e a sua conseqüente exploração econômica.

A doutrina que repudia a qualificação dos direitos conferidos pelas patentes como direito de propriedade admite, ainda, que esta atribui ao seu titular ou a terceiro autorizado, a possibilidade de auferir benefícios econômicos da exploração industrial do invento e de excluir outros, ou seja, os direitos gerados pela obtenção das patentes são direitos negativos, visto que buscam excluir outros da exploração econômica autorizada pela proteção patentearia.(GOMES; SORDI, 2001, p.188) Segundo este entendimento, confere as patentes o direito ao monopólio de exploração econômica do invento a fim de remunerar o esforço do inventor. (FERNANDES, 2009, p. 66)

Este aludido monopólio não descaracteriza, contudo, o direito de propriedade gerado com a concessão das patentes. Trata-se de um monopólio instrumental, o qual não se confunde com aquele advindo da concepção econômica do termo. A exclusividade na exploração, no caso

das patentes, será disciplinada e, sobretudo, limitada, por lei. Não se elimina a possibilidade de que, por outras soluções técnicas diversas possa ser explorada a mesma oportunidade de mercado. (BARBOSA)

A qualificação das patentes como a concessão de um monopólio de exploração que visa o impulso do desenvolvimento tecnológico e a remuneração dos investimentos milionários nas pesquisas científicas são considerados, na área da biotecnologia, argumentos suficientes para respaldar a proteção patentearia de parte ou todo de seres vivos.

A concepção da patente como geradora de direitos de propriedade, traz à tona a apropriação do ser vivo ou de parte dele e a sua conseqüente exploração econômica, o que não se harmoniza com a justificativa para a ampliação do rol do que pode ser patenteado, o qual se baseia nos argumentos da divulgação das conquistas científicas e da obtenção da remuneração dos investimentos, o que gera o próprio desenvolvimento da ciência e o bem-estar para os cidadãos na sociedade.

Incompatível com a própria natureza jurídica das patentes a pretensão de que esta proteção seja ampliada a fim de abranger as células, que são partes dos seres humanos e por isso não são passíveis de apropriação, visto que o titular da patente de uma invenção terá, em termos patrimoniais, o direito ao usufruto, à posse, à comercialização, ao licenciamento com possibilidade de cobrança de *royalties*, à responsabilização dos terceiros que infringirem o seu direito de propriedade, bem como poderá ser responsabilizado caso exceda manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes, nos termos do art. 187 do Código Civil Brasileiro. Terá o titular da patente os direitos inerentes à propriedade em relação à parte do corpo humano.

2.2 UNIDADE PATENTEÁVEL: DESCOBERTA X INVENÇÃO

Admitindo-se as patentes como geradoras de direito de propriedade, é importante verificar-se as características da unidade patenteável a fim de se evidenciar a impertinência do enquadramento das células-trono no rol de matéria passível de patenteamento por inexistência dos requisitos exigidos pelo sistema patentário.

Entre estes requisitos está a novidade. Uma invenção atende a este critério quando é desconhecida dos pesquisadores da área em que está inserida. Em termos legais, assinala

Fábio Ulhoa Coelho (2002, p. 150), 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. 9.279/1996) 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.

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 a utilização do intelecto humano para criação de algo que inexistia anteriormente no estado da técnica.

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 revelada pelo homem, é o caso da Lei da Gravidade descoberta por Newton, dos genes humanos e das células-tronco. 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. (RICCIARDELLI, 2009, p. 122)

A essência da invenção é o ato criativo; ela é tutelada pelo Direito por ser fruto da imaginação e da inteligência do inventor. Para que haja uma justa contrapartida pela disposição da invenção para a indústria e a sociedade, que teriam acesso a novos processos e produtos, que não existiam antes, estabeleceu-se a concessão dos direitos de propriedade patentearia. (MAGALHÃES, 2005, p. 131)

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. (RIFKIN, 1999, p. 132)

Não se adéqua 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.

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, a classificação e a descrição das propriedades do hidrogênio, do hélio ou do oxigênio, por exemplo, não conduzem à afirmação de que o cientista que realizou estes procedimentos terá a propriedade patenteável destes elementos químicos, uma vez que não houve 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. (RIFKIN, 1999, p. 135)

Vladimir Garcia Magalhães (2005, p 135), 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.

Ao se inventar algo que não existia há uma descoberta; a invenção é, simultaneamente, inventada e descoberta. Diferentemente, a descoberta não pode ser caracterizada como invenção, visto que já existia e era apenas desconhecida. “Toda invenção é simultaneamente uma descoberta, mas nem toda descoberta é também uma invenção.” (MAGALHÃES, 2005, p. 135)

Salvador D. Bergel (2000, p. 6) 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.

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.

2.3 RELEITURA DOS CRITÉRIOS DE PATENTEABILIDADE: CENÁRIO INTERNACIONAL

Estudo comparativo publicado pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI (2007) 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.

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

Neste cenário de enquadramento do sistema patenteário aos anseios da biotecnologia, os **Estados Unidos** foram pioneiros na “modernização” da legislação pertinente à 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.

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. (FERNANDES, 2009, p. 246)

Em referência a **Comunidade Européia**, a base legal para a concessão das patentes em biotecnologia é fornecida pela Convenção de Patentes Européia (EPC), que tem a finalidade de harmonizar as legislações nacionais referentes 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 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.

A Diretiva da União Européia nº. 98/44/CE admite que a proteção patentearia, conferida a um processo, abrangerá também a matéria biológica a partir dele produzido. Também a Convenção Européia de Patente disciplina 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.” 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. Não há previsão expressa para concessão da proteção patenteária para descobertas, todavia, seguindo a tendência inaugurada pelos Estados Unidos, permite-se esta proteção para células humanas, excetuando-se as totipotentes ou que sejam 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, permite a concessão de patentes para células humanas. Esta constatação está em sintonia com as ponderações trazidas por Vladimir Garcia Magalhães (2005, p. 117) 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).

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.

2.4 PERSPECTIVA BRASILEIRA NO PATENTEAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Apesar da alteração da lei de propriedade industrial ocorrida na década de 90, em consonância ao determinado pelo TRIPs, persiste, no Brasil, a inquietação no sentido de que seja alterada a legislação com o alargamento do rol dos materiais patenteáveis (CHAMAS, 2007, p. 89-90).

Esta inquietação gerou a apresentação de dois projetos de lei à Câmara dos Deputados visando à ampliação do campo de proteção para matéria viva. O primeiro foi apresentado, em 2003, pelo Deputado Wilson Santos (PSDB-MT). Este projeto, que tramitou sob o nº. 2.695, previa a alteração do art. 10 da Lei nº. 9.279/1996 a fim de permitir a concessão de patentes para seqüências totais ou parciais de ácido desoxirribonucléico e materiais biológicos isolados de seu entorno natural ou obtidos por meio de procedimento técnico, cujas aplicações sejam comprovadas clara e suficientemente no pedido de patentes. Privilegiava-se a utilidade industrial. Em 07 de julho de 2005, este projeto obteve parecer desfavorável proferido pelo

Deputado Edson Duarte (PV-BA) na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável. Em 2007, o referido projeto de lei foi arquivado.

Em 2005, mesmo ano de início da vigência da Lei nº. 11.105/2005, o Deputado Antônio Carlos Mendes Thame, propõe a alteração da Lei nº 9.279/1996, aduzindo a necessidade de alteração da legislação a fim de que sejam abrangidas entre o material patenteável substâncias ou matérias presentes na natureza que tenham serventia ou utilidade, a fim de gerarem-se benefícios econômicos e sociais.

A proposta deste projeto de lei é criar exceção à restrição de patenteamento de seres vivos e materiais biológicos, tornando passível de registro às patentes sobre substâncias ou materiais dos seres vivos extraídas, obtidas ou isoladas, as quais apresentem os requisitos previstos no art. 8º da Lei nº 9.279/1996, quais sejam, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, e que não sejam meras descobertas.

Em 2005, durante a tramitação do Projeto de Lei ° 4.961/2005², foi proferido parecer pelo então relator, Deputado Jorge Pinheiro, no sentido de rejeitá-lo. Apesar disso, em mais uma confusa tramitação, no ano seguinte, o relator alterou seu parecer para considerar-se favorável à proposição do projeto de lei.

Este projeto foi arquivado ao fim da legislatura anterior, e desarquivado, em abril de 2007, por requerimento do Deputado Antônio Carlos Mendes Thame. Em dezembro do mesmo ano, este deputado requereu tramitação em conjunto com o Projeto de Lei 654/2007, de autoria do Deputado Nazareno Fonteles, que propunha alteração da redação do inciso III do art. 18 da Lei nº. 9.279/1996, definindo o que não é patenteável no Brasil, para acrescentar a proibição relativa a todos os organismos geneticamente modificados (OGMs).

Em 25 de junho de 2009, sem repercussão na mídia nacional, foi realizada audiência pública para debater os fundamentos científicos - tecnológicos e políticos do Projeto de Lei nº. 4.961/2005. Com base nos pronunciamentos advindos desta reunião pública o relator, Deputado Germano Bonow, alegando a necessidade de políticas de aproveitamento da

² Este projeto está, desde 14.04.2011, na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI). Encerrado o prazo para emendas ao projeto; não foram apresentadas emendas.

biodiversidade e sua vinculação à inovação científica e tecnológica, proferiu parecer favorável ao Projeto de Lei nº. 4.961/2005.

Quanto ao projeto nº 654/2007, opinou o mencionado relator pela sua rejeição, tendo em vista, na sua concepção, que este traria enormes prejuízos às pesquisas com organismos geneticamente modificados, realizadas, atualmente, ao abrigo da Lei nº 9.279/1996.

O Brasil está inserido na tendência de reformulação dos diplomas nacionais que visam a ampliação da matéria viva que pode ser patenteada a fim de atender, principalmente, ao anseio da indústria, sob o argumento de atração de novos investimentos para as pesquisas científicas o que traria benefícios para a sociedade. Verifica-se uma distorção do sistema de patentes para atender a estes interesses.

3 NECESSIDADE DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O caso Moore v. Regents of California evidencia a importância da questão relacionada ao consentimento livre e esclarecido no que se refere a perspectiva de patenteamento de células humanas.

O Sr. Moore, afetado por leucemia, foi submetido a tratamento e no curso do processo terapêutico teve o baço removido. 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 California at Los Angeles (UCLA) e os dois pesquisadores celebraram contrato com as sociedades Genetic e Sandoz, para patenteamento das linhagens celulares. (RESTA, 2009, p. 145-204)

Tomando conhecimento de que as células do seu sangue foram retiradas do baço, cultivadas e patenteadas pela Universidade da Califórnia, o Sr. Moore reivindicou, judicialmente, 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 ultrapassavam os US\$ 3 milhões.

Este caso aponta para a necessidade da instituição do consentimento livre e esclarecido no patenteamento de material biológico humano. 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. (GOLDIM)

A vulnerabilidade humana, tomada como substantivo e não mais com adjetivo de grupos, comunidades ou pessoas, mas sim como uma condição universal dos seres humanos, deve ser observado nas discussões que versam acerca do consentimento livre e esclarecido.

Maria do Céu Patrão Neves salienta que o exercício da autonomia e a obrigatoriedade de expressar o consentimento não eliminam a vulnerabilidade. Para esta autora, esta continua, sutil e disfarçadamente, a ser explorada no plano da experimentação humana.

[...] por exemplo, por meio da apresentação otimista de ensaios clínicos para os quais se procura voluntários ou das contrapartidas oferecidas a esses voluntários, como os exames médicos e a assistência clínica gratuita ou, ainda, a hiperbolização dos sucessos biomédicos pela mídia. Nesta última situação criam-se expectativas irrealistas nos doentes e na sociedade em geral, agravando-se o processo de medicalização da sociedade.

Os seres humanos são vulneráveis, todavia, em algumas situações ter-se-á um acréscimo a esta vulnerabilidade. Isto é verificado, por exemplo, naquelas pessoas que atingidas por enfermidades graves submetem-se a determinadas investigações científicas na esperança de atingirem a cura ou a sobrevivência. É o que ocorre em relação às células-tronco que despertam expectativas em relação a doenças consideradas incuráveis.

Quanto à decisão em disponibilizar-se material humano para patenteamento, importante a consideração trazida por Edgar Morin (2008, p 128) ao introduzir 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.”

A disponibilização de material humano para patenteamento não influencia, nesta perspectiva, apenas a realidade da pessoa que dispõe do material; ao contrário, atinge 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.

4 CONSEQUÊNCIAS DO PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO

O suposto estímulo à atividade científica proporcionado pela revisão do sistema de patentes, ao contrário do que aduz o discurso de cientistas e daqueles favoráveis à eliminação de obstáculos ao engenho científico, não trazem, para a sociedade, o retorno que tanto se espera.

O progresso científico deve ser almejado e perseguido com a utilização de todos os meios legítimos disponíveis na sociedade. Através dos avanços conseguidos pela ciência a humanidade conseguiu-se debelar diversos males que a colocavam em perigo.

Isto não justifica a admissão de todos os tipos de incentivo à investigação científica, tais como a distorção do sistema de patentes para, supostamente, gerar o seu progresso. A ciência deve gozar da liberdade necessária para avançar, porém, assim como todas as atividades humanas, prescinde de limites éticos, o que impede a apropriação de partes do corpo mediante a concessão de proteção patentearia.

Ainda que a autorização para a concessão de patentes, supostamente, traga maiores investimentos para as pesquisas científicas, não há como utilizar-se os próprios seres humanos ou partes deles para atingir-se tal objetivo. Tem lugar à questão referente à ligação entre a dignidade da pessoa humana e a disposição das células-tronco para fins de patenteamento, o que conduz, de forma indireta, a mercantilização do ser humano, que não pode ser admitida em prol do suposto desenvolvimento científico.

O respeito ao ser humano deve abranger não só a dignidade do outro, mas também o respeito a sua própria dignidade. Partindo-se da compreensão kantiana do direito ao respeito, o homem deve não só respeitar a dignidade do outro, mas também a sua própria; é, da mesma forma, contrário a dignidade o agir sobre si mesmo de forma degradante, como por exemplo, dispor do próprio corpo para fins de apropriação mediante as patentes.

Ao admitir-se a patenteabilidade de células-tronco adultas ou embrionárias, assim como de outros elementos existentes no corpo humano, macula-se o direito ao respeito a esta dignidade. Isto é agravado quando as patentes advêm de embriões humanos, porém não afasta a transgressão em relação a este direito, a patenteabilidade de células-tronco adultas visto que, apesar da possibilidade de anuência do paciente-doador, presente também, neste caso, a

patrimonialização do corpo humano, o que atinge não só os sujeitos envolvidos, mas toda a humanidade.

A dignidade, entendida de forma ampla, engloba não só o indivíduo, mas a humanidade como um todo. Para Roberto Andorno (2009, p. 82)

O raciocínio que serve de base a esta noção extensiva de dignidade é o seguinte: se cada ser humano possui um valor intrínseco, pode sustentar-se que o gênero ao qual pertencem (a humanidade) também possui um valor inerente. Este conceito amplo de dignidade exige, por um lado, a preservação de um meio ambiente sustentável para aqueles que nos sucederem (tarefa que incumbe à ética do meio ambiente) e, por outro, a proteção da integridade e identidade do gênero humano (tarefa da bioética).

A patenteabilidade de material biológico humano, tais como as células-tronco, conduz à mácula deste direito ao respeito à dignidade da pessoa humana, colocando-o na condição de coisa a qual pode ser, em uma doutrina capitalista, utilizada para controlar o mercado biotecnológico.

Consoante frisou o ministro Eros Grau em voto proferido na ADIN 3510, que questionava a constitucionalidade do art. 5º da Lei nº. 11.105/2005, não se pode desconsiderar que há algo de oculto no discurso que ressalta o avanço da ciência com a liberação das pesquisas com células-tronco embrionárias, o que pode ser evidenciado pelo interesse nas patentes e no chamado biopoder.

Tomar a célula humana (embrionária ou adulta) como patenteável sob o argumento de que sejam recompensados os investimentos realizados na pesquisa e atraídos novos recursos para as investigações científicas é patrimonializar o corpo humano e as suas partes. Esta patrimonialização, fruto da abertura do sistema de patentes às invenções biotecnológicas, combinadas com a crescente privatização da pesquisa científica, tem como consequência uma dinâmica de multiplicação de lucros que alterou a percepção social do corpo, que de elemento constitutivo da personalidade passa a ser visualizado como fruto de rendimentos. (RESTA, 2009, p.155)

A concessão de patentes das células-tronco reflete esta percepção do ser humano. A concepção que lhe torna passível de comercialização está como pano de fundo nesta proteção. A aplicação dos direitos de propriedade industrial sobre o material biológico humano, tais como os genes e as células-tronco, conduz a preocupantes reflexos de ordem bioética,

trazendo à tona a instrumentalização do ser humano e a desintegração de seus componentes de acordo com as necessidades do mercado. (BERGEL, 2001, p. 7)

Landes e Posner ressaltam acerca da inexistência de correlação direta entre pesquisa e desenvolvimento, no papel desempenhado pelas patentes na atualidade, com a flexibilização da legislação referente a propriedade industrial.

Um estudo concluiu que mesmo que pareça que o valor agregado aos direitos de patentes são muito elevados, na verdade se estima que somente ele representa entre 10 a 15 por cento dos investimentos nacionais em P&D. Por conseguinte, é impossível que ele seja um fator importante no nível de investimento. Se esta afirmação é correta, incrementos adicionais em níveis de proteção às patentes seguramente não influenciam na atividade inventiva de forma significativa, [...] (LANDES, W. M.; POSNER, R. A. 2006, apud. FERNANDES, Márcia Santana, 2009, p. 175.)

A realidade brasileira das pesquisas com células-tronco adultas confirma que o desenvolvimento da ciência na área celular, por exemplo, não está vinculada a reformulação do sistema de patentes nos moldes pretendidos e realizados em muitos ordenamentos jurídicos.

Na pesquisa com células-tronco adultas, o Brasil, país que tem legislação de propriedade industrial considerada restritiva, está na frente em relação à diversidade de aplicações clínicas alternativas utilizando estas células, com resultados bastante animadores.

Relevantes às ponderações de Ricardo Ribeiro dos Santos.

O Brasil, em relação ao mundo, está na frente. É o país com maior diversidade de aplicações clínicas alternativas utilizando células-tronco adultas. Os Estados Unidos lideram apenas na área de doenças auto-imunes, estudo que já é feito por médicos de Ribeirão Preto, São Paulo. O Japão trabalha com terapia celular no fígado, o que nós já realizamos com sucesso aqui na Bahia. (MONTENEGRO, 2009)

Este cenário, além de reforçar a distância entre os resultados das pesquisas com células-tronco adultas e embrionárias, traz à tona a possibilidade de avanço da ciência na área sem os supostos incentivos advindos da concessão de patentes.

As pesquisas brasileiras na área de células-tronco têm se desenvolvido em instituições públicas, como Universidades e Institutos de pesquisa, financiadas com verbas governamentais, existindo parcerias com hospitais, tais como o Hospital São Rafael (BA), Santa Izabel (BA) e INCOR (SP).

Percebe-se que o suposto desenvolvimento da ciência não constitui o objetivo central para a distorção do sistema de patentes, com a inclusão de material biológico humano como invenção patenteável. A flexibilização da legislação de propriedade industrial, que constitui uma tendência mundial que atinge o Brasil, visa atender aos anseios da indústria, no sentido de serem utilizadas para controlar não só o mercado, mas as próprias pesquisas científicas.

O patamar alcançado pelos cientistas brasileiros ratifica a consideração trazida por Márcia Santana Fernandes, no sentido de que não há uma correlação direta entre um sistema de patentes “forte” e o aumento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) (FERNANDES, 2009, p. 174).

Os interesses dos investidores (da indústria) não coincidem, necessariamente, com aqueles almejados pela sociedade. Ainda que esta “modernização” do sistema de patentes trouxesse o desenvolvimento da atividade científica na área de terapia celular, isto não conduz a respostas aos anseios da sociedade em termos de terapêuticas para determinadas enfermidades e não estaria disponível de forma universal para todos.

Há que registrar ainda que a doutrina capitalista, que permeia também o fazer científico, 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 (2005, p. 84), a qual se aplica também às 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.

Entre utilizar o material patentado 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* (HERPER, 2008), 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 negócio 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. (BARTH, 2006, p. 238)

Ainda que o patenteamento gere maiores investimentos para as pesquisas com células-tronco, isto não significa que as pessoas, que padecem de enfermidades para as quais a terapia com estas células é indicada, terão acesso aos resultados destas investigações científicas.

Acerca da universalização dos resultados das pesquisas com células-tronco adverte Maria Claudia Chaves (2005, p. 424) que a apropriação de tais células faz com que todo o tratamento a elas vinculado esteja submetido ao preço de exploração. O acesso ao diagnóstico e cura de determinadas doenças poderão ficar restritos aqueles que tenham determinado poder econômico.

Esta 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. (CHAVES, 2005, p. 424)

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/descoberto. Isto ocorre, também, com as patentes de células-tronco, tendo em vista que, não há certezas que justifiquem a obtenção das patentes.

Convém salientar, por oportuno, que a licença compulsória³, instituto contemplado no ordenamento jurídico brasileiro, que prevê a possibilidade de o titular da patente ser obrigado, por determinação legal, a licenciar o uso em favor de terceiro interessado, ainda não é utilizado no contexto biotecnológico, constituindo uma exceção pouco vislumbrada. Isto acentua a força estratégica que os detentores das patentes biológicas têm no mercado.

³ As hipóteses legais para a ocorrência da licença compulsória são: a) exercício abusivo do direito, como, por exemplo, a cobrança de preços excessivos; b) abuso do poder econômico, em que a patente é usada para domínio de mercado; c) falta de exploração integral do invento ou modelo no Brasil, quando viável economicamente a exploração; d) comercialização insatisfatória para atendimento das necessidades do mercado; e) dependência de uma patente em relação a outra e a intransigência do titular da dependida em negociar a licença; f) emergência nacional ou interesse público, declarado por ato do Poder Executivo Federal.

Vale frisar que o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (2010) publicou análise quantitativa e qualitativa do patenteamento de células-tronco no Brasil. Neste estudo, a mencionada autarquia, a partir dos pedidos de patentes apresentados até julho de 2008⁴, traça o perfil dos depositantes de patentes referentes às células-tronco.

Neste sentido, o mencionado estudo ratifica a tendência do incremento do número de depósitos de patentes no Brasil, sendo mantida a liderança de depositantes de origem norte-americana (49%), seguidos da canadense (6%), japonesa e italiana (5%). O Brasil aparece com apenas 4% do total de patentes depositadas.

Entre os depositantes brasileiros estão a Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), que divide a co-titularidade do pedido com duas entidades americanas, e a empresa Neo Border, que apresentou pedido de patente acerca das composições cosméticas e/ou farmacêuticas contendo células-tronco e mais um pedido em nome de pessoa física, o qual apresenta conteúdo bastante amplo, reivindicando a proteção para processos de obtenção e diferenciação de células-tronco, vacinas genéticas, terapias celulares e para o uso de células-tronco em pesquisas para o desenvolvimento de novos fármacos.

O estudo evidencia ainda que 60% dos depositantes são pessoas jurídicas privadas, 8% correspondem a universidades privadas, 5% de universidades públicas e 5% de instituto de pesquisa privada. A predominância de instituições privadas como depositantes de pedidos de patentes relacionadas às células-tronco ratifica o papel que esta tutela assume no mundo científico, não apenas como garantidora do retorno financeiro, mas também como fator estratégico no direcionamento das investigações a serem realizadas.

No que se refere à espécie de célula-tronco, verifica-se que 47% dos depositantes reivindicam pedidos referentes às células-tronco adultas, 26 % as embrionárias e 15% aos dois tipos (adultas e embrionárias). Ressalte-se, por relevante, que a diferença entre os depósitos destas células deve-se ao fato de, no Brasil, apenas recentemente ter sido autorizado o uso de células-tronco embrionárias.

⁴ O estudo publicado pelo INPI adverte que a maioria dos pedidos referentes a células-tronco ainda não foi avaliada pelo INPI, portanto, até a data de publicação deste trabalho, nenhum pedido de patente sobre o tema havia sido concedido no Brasil.

Pelo estágio em que estão as pesquisas com células-tronco, adultas e embrionárias, em todo mundo, percebe-se que os pedidos de patentes a elas relacionados estão sendo depositados de forma antecipada. (ROYAL, 2000, p. 23)

As patentes que envolvem estas células nem sempre apresentam de forma clara a descrição suficiente (ROYAL, 2000, p. 23). Isto ocorre, adverte a Márcia Santana Fernandes, “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.” (INPI, 1997)

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 reivindicações⁵ amplas aliadas ao estágio em que estão as pesquisas com as células-tronco, adultas ou embrionárias, geram restrições que podem até mesmo inviabilizar a realização das pesquisas⁶, uma vez que serão acrescidos aos custos da pesquisa os pagamentos de *royalties* e de licenciamento das patentes. (RIFKIN, 1999, p. 49)

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, 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, apreende-se que ao invés de proporcionarem o incremento ao estado da técnica com a divulgação do quanto descoberto pelos cientistas, pode ocorrer um obstáculo ao desenvolvimento das pesquisas na área.

⁵ 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.

⁶ Recentemente, a equipe escocesa que realizou a clonagem da 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.

Salvador Darío Bergel (2003, p. 142), ao abordar a 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.

Márcia Santana Fernandes (2009, p. 108) ressalta, acerca da relação desta proteção com a realização de novas pesquisas, o caso das patentes de células-tronco animais e humanas de titularidade de WARF/WiCell (Wisconsin Alumni Research Foundation), promovidas pelo pesquisador James 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. (FERNANDES, 2009, p. 109)

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. 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.

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 (2009) salienta 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, pela 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” (FERNANDES, 2009, p. 110).

As pesquisas com células-tronco podem trazer para a sociedade possibilidades terapêuticas muito valiosas, estando estas investigações inseridas na lógica do mercado e sendo remuneradas com a propriedade patentearia, percebe-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. (BARCELLOS, 2005, p. 25)

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, uma vez que, por este viés, não estará assegurado o acesso às terapêuticas, bem como o acesso ao conhecimento advindo destas investigações.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

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 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 patentárias.

A ampliação do rol do material patenteável atinge os seres vivos e suas partes. Microorganismos, 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 patentária, 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 da patentes para células-tronco, qualquer disciplina referente ao consentimento livre e esclarecido do doador da 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 conseqüência 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, Roberto. “Liberdade” e “Dignidade” da Pessoa: Dois paradigmas opostos ou complementares na Bioética? In: In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig. **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

BARBOSA, D. B. **Nota sobre as noções de exclusividade e monopólio em propriedade intelectual**. Disponível em: < <http://denisbarbosa.addr.com/monopolio.doc>>. Acesso em: 18 set. 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.

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

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. (Org.). **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, p. 142.

BRASIL, CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Projeto de Lei ° 4.961/05**. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br>> Acesso em: 22 ago. 2009.

CHAMAS, Claudia Inês. Propriedade Intelectual e Genômica. In: IACOMINI, Vanessa (Coord.). **Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2007.

CHAVES, Maria Claudia. **Alguns aspectos da patente de células humanas embrionárias**. Revista Forense, v. 379, p.419-430, maio/jun., 2005. p. 424.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. v. 1. São Paulo: 2002.

DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996**. 2. ed., Rio de Janeiro: Forense. 2005.

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.

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

ESTADOS UNIDOS. **United States Code Title 35 – Patents**. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf>. Acesso em: 27 set. 2009.

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.

FERNANDES, Márcia Santana. **Uma abordagem jurídica e bioética sobre as patentes relacionadas às células-tronco humanas**. 2009. Tese (Doutorado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre.

GOLDIM, José Roberto. **O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia**. Disponível em: <<http://www.amrigs.org.br/revista>> . Acesso em: 27 set. 2009.

GOMES, Celeste Leite dos Santos Pereira; SORDI, Sandra. Aspectos Atuais do Projeto Genoma Humano. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. **Biodireito. Ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais LTDA. 2001.

HERPER, Matthew. **The Man Behind Embryonic Stem Cells**. Disponível em: <<http://www.forbes.com>>. Acesso em: 27 set. 2009.

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 set. 2009.

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 set. 2008.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Ato Normativo n. 127**, de 15

de maio de 1997. Dispõe sobre a aplicação da Lei de Propriedade Industrial em relação às patentes e certificados de adição de invenção. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em 19 set. 2009.)

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 set. 2008.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Patenteamento de células-tronco no Brasil. Cenário Atual. Julho de 2007.** Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 28 set. 2008.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Universidades Brasileiras - Utilização do Sistema de Patentes de 2000 a 2004. Julho de 2007.** Disponível em: <www.inpi.gov.br>. Acesso em: 22 ago. 2009.

JOHNSTON, Josephine; WASUNN, Angela A. **Patents, Biomedical Research, and Treatments.** Disponível em: <<http://www.thehastingscenter.org/Publications/SpecialReports>>. Acesso em: 25 ago. 2009.

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

MARQUES, Marília Bernandes. **Saúde pública, Ética e Mercado no entreato de dois séculos.** São Paulo: Brasiliense, 2005.

MIRANDA, Pontes. **Tratado de Direito Privado.** Parte Especial. Tomo XVII, Rio de Janeiro: Borsoi, 1956.

MONTENEGRO, Karla Bernardo. **O Brasil é o campeão do mundo com relação à diversidade de aplicações clínicas alternativas utilizando células-tronco adultas.** Disponível em: <http://www.ggente.org/entrevistas/materia_ricardo_ribeiro.htm>. Acesso em: 25 set. 2009.

MORIN, Edgar. **Ciência com consciência.** Tradução de Maria D. Alexandre e Maria Alice Sampaio Dória. 11. ed.. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil. 2008.

PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. DIRETIVA 98/44/EC, de 30 de julho de 1998. Relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 27 set. 2009.

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, p. 145-204.

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

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

ROYAL, Alice. **Biotecnologia, ética e patentes.** Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual. n 44, jan.-fev. 2000.

SILVEIRA, N. **O sistema de propriedade industrial brasileiro.** Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual, 2001. Disponível em: <<http://www.ibpi.org.br/artigo01.html>>. Acesso em: 18 set. 2009.