

QUESTÕES CONTEMPORÂNEAS ACERCA DO PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO

*Carmen Lúcia Costa Brotas**

Sumário: 1 Introdução; 2 Ciência no século XXI: A Era do domínio; 3 Biotecnologias e patentes; 4 Relação da ciência com o mercado sob a ótica bioética; 5 Possibilidades terapêuticas e industriais das células-tronco; 6 Critérios de patenteabilidade; 7 (Im)possibilidade de patenteamento de células-tronco; 8 Considerações finais.

Resumo: O patenteamento de células-tronco a partir de abordagem legal e bioética constitui o objeto do presente artigo. Em referência à análise legal, defende-se a impossibilidade desta proteção em virtude da ausência da atividade inventiva, a qual constitui requisito legalmente exigido para a concessão desta tutela. Por outro aspecto, considerando-se ainda a análise legal, verifica-se que as células-tronco não podem ser caracterizadas como micro-organismo, enquadrando-se na exceção da Lei nº 9.279/1996. Outrossim, a abordagem bioética também corrobora para a impossibilidade de patenteamento destas unidades celulares, uma vez que ao tomar o ser humano enquanto detentor de dignidade ontológica, que lhe é inerente pelo simples fato de existir, também depõe acerca da impossibilidade de patenteamento das células-tronco e da sua consequente exploração econômica. Destarte, a busca pelo progresso científico e incentivo aos investimentos em pesquisa não podem prosperar como causas para a permissão legal de patenteamento destas células, bem como de todo ou parte de seres humanos. A pertinência desta discussão/reflexão impõe-se de forma ainda mais acentuada em virtude da tramitação no Congresso Nacional do Projeto de Lei nº 4961/2005, o qual sob a justificativa de proporcionar o avanço biotecnológico do Brasil, amplia as possibilidades de concessão de patentes para todo ou parte de seres vivos, permitindo-a para substâncias ou materiais deles extraídas, obtidas ou isoladas, as quais apresentem os requisitos previstos no art. 8º da Lei nº 9.279/96 e que não sejam mera descoberta.

Palavras-chave: Patentes. Biotecnologia. Células-tronco.

* Mestre em Direito pela Universidade Federal da Bahia, especialista em Direito do Estado pela Universidade Federal da Bahia.

1 Introdução

A consolidação da junção entre ciência e tecnologia traz para o homem, no século XXI, cada vez mais a possibilidade de proporcionar para a sociedade respostas aos dilemas que pareciam indissolúveis. Nas ciências biomédicas, estes reflexos foram ainda mais acentuados; a biotecnologia colocou a biologia em destaque, atingindo-se parâmetros completamente revolucionários.

Neste cenário estão as células-tronco, as quais apresentam capacidade de renovação prolongada, podendo, em determinadas condições, gerar células especializadas. Estas células têm duas origens: podem advir do indivíduo adulto (células-tronco adultas) ou serem obtidas nos estágios iniciais do desenvolvimento humano, na fase de blastocisto, gerando as células-tronco embrionárias. Neste último caso, a obtenção das células-tronco ocasiona a destruição do embrião, proporcionando questionamentos bioéticos.

Estas unidades celulares, portanto, apresentam grandes capacidades terapêuticas e industriais, representando a esperança de pessoas que padecem de doenças, bem como a perspectiva da indústria em obter uma real fonte de lucro, a qual remunerará de forma bastante satisfatória os investimentos realizados com as pesquisas.

Não por acaso, se verifica em países como os Estados Unidos, onde a ciência aplicada prevalece sob a básica e são autorizadas as pesquisas com células-tronco embrionárias, severas disputas pela obtenção de patentes células-tronco. Ademais, vale frisar que este país é tido como avançado em relação à legislação pertinente à propriedade industrial, por incentivar a pesquisa, permitindo a concessão de patentes para descobertas, bem como para células humanas, desde que se trate de uma linhagem celular humana pluripotente isolada ou purificada.

O discurso dos cientistas fulcra-se no avanço legislativo a fim de que o ordenamento pátrio “modernize-se” para ampliar a possibilidade de concessão da proteção patenteária, fomentando os investimentos na pesquisa celular.

Neste diapasão, as patentes de células-tronco humanas são admitidas como violadoras da dignidade da pessoa humana, fundamento do Estado Democrático de Direito, não bastando para a sua legitimação a suposta possibilidade de benefícios para os enfermos e o incentivo à pesquisa nesta área.

Não há como sustentar a patente de células-tronco por carência da atividade inventiva, requisito do sistema patenteário, visto que se trata de uma mera descoberta que, mediante “maquiagem científica”, quer se

impor a um ordenamento direcionado a invenções. Admitir a proteção patentária para estas células é distorcer o fundamento deste sistema para atender a interesses outros.

Diante do cenário que se estabelece a partir do julgamento da ADIN 3510 pelo Supremo Tribunal Federal, a qual questionava a constitucionalidade do art. 5º da Lei nº 11.105/2005, bem como da tramitação do Projeto de Lei nº 4961/2005, que visa ampliar as hipóteses de patenteamento de matéria-viva, vislumbra-se uma tendência à reformulação da legislação vigente acerca da propriedade industrial, a fim de adequá-la aos chamados “países avançados”, ainda que isto tenha como consequência a exploração econômica de parte de seres humanos, podendo advir até mesmo da destruição de embriões humanos.

2 Ciência no século XXI: A Era do domínio

A ciência contemporânea caracteriza-se por sua interdependência em relação à técnica. O fazer científico que antes se satisfazia com a contemplação para atingir o conhecimento, passa a almejar novos desafios: a ciência torna-se ativa, operatória e eficaz. A finalidade do conhecimento científico é aumentar o poder e controle do homem sobre a natureza. (ZUBEN, 2006, p. 4)

Michio Kaku (2001, p. 18) adverte que no século XXI a ciência abandonou a Idade da descoberta, inaugurando a Idade do domínio. Para ele, três descobertas foram fundamentais na configuração desta Nova Era, quais sejam: o desvendamento do átomo e da molécula da vida e a criação do computador eletrônico. Estas descobertas proporcionaram as revoluções quânticas, do DNA e da informática. Desta forma, sentencia Kaku: “passamos de observadores passivos da natureza a coreógrafos ativos da natureza”.

A ciência, neste cenário, está estruturada para atingir o progresso, assumindo o discurso de que através dele trará aos seres humanos a solução de seus males, gerando a felicidade. A proposta científica passou a ser a de que o progresso indefinido levaria à solução dos problemas concretos, desde que estes fossem devidamente colocados. “A ciência, equivocadamente, numa atitude de extremos, suspendeu a dúvida, prometeu a felicidade e assegurou que todos os problemas e todas as soluções nasceriam dela e por ela passariam.” (GRANDE, Luciana; ARANTES, Olívia, 2005, p. 52).

Gilberto Dupas (2006, p. 177) adverte acerca da importância deste mito do progresso científico no contexto capitalista. A busca pelo progresso é incorporada ao discurso dos cientistas, que defendem suas pesquisas a partir deste argumento, identificando, em muitos casos, as propostas de reflexão ética como empecilho à própria ciência.

A possibilidade de dominar a natureza responde à solicitação da ideia de que o progresso conduz, necessariamente, a humanidade em uma direção benévola ou que conduziria a um maior número de existências felizes. As conquistas na área da biotecnologia coadunam-se com o tão almejado progresso. Este progresso científico torna-se inevitável e incontestável, sendo concebido como a fonte da felicidade humana.

Dora Porto e Volnei Garra (2005, p. 5), ao abordarem a associação entre desenvolvimento, progresso e tecnologia, ressaltam a formação de uma “cortina de fumaça que impede que se veja com clareza o quanto a lógica do mercado vem comprometendo a vida biótica e antrópica e o acesso aos recursos naturais das gerações futuras.” Desta forma advertem os autores que a força desta associação pode ser percebida na deslegitimação das ponderações daqueles que de alguma forma questionam ou refletem acerca dos rumos das pesquisas tecnológicas, os quais são tachados de “obscurantistas” e “fundamentalistas”.

Diante desta busca pelo progresso e caminhando na trilha do domínio da natureza, a ciência passa a apresentar a certeza de conquistas a fim de trazer à felicidade a humanidade. Neste cenário estão às pesquisas com células-tronco, que são apresentadas, apesar do estágio das pesquisas científicas nesta área, como portadoras de soluções para uma gama de males e enfermidades.

3 Biotecnologias e patentes

O termo “biotecnologia” é passível de diversas interpretações, sendo admitido, para alguns, como surgido nos primórdios da humanidade, ou concomitantemente à revolução industrial, ou ainda, mais recentemente, com a capacidade de interferência no material genético. (MOSER, Antônio; SOARES, André Marcelo M., 2006, p. 29)

Na fase atual, a biotecnologia pode ser percebida como o conjunto de métodos e processos advindos das pesquisas realizadas nas ciências biológicas que visam a aplicação industrial. Destarte, Patrícia Aurélia Del Nero (2008, p. 69) concebe a biotecnologia como “o uso de conhecimentos e experiências relativas à biologia para produção mediata ou imediata de bens e serviços”.

Na conjuntura científica do século XXI, pode-se perceber a preponderância da ciência aplicada em relação à básica. A valorização do produto do “fazer ciência” está centrada no potencial de gerar aplicações.

Marcos Barbosa de Oliveira (2004, p. 246), nesta perspectiva, ressalta que a ciência pura, cujo fim único era a satisfação da curiosidade intelectual do

humano, praticamente não existe. Ainda que persista a chamada ciência básica¹ caracterizada pela investigação desvinculada das aplicações específicas, prevalece a busca pela ciência aplicada, ou seja, que tenha respostas para as angústias humanas e que possam atender aos anseios do mercado.

Para Oliveira (2004, p. 246), a mercantização da ciência e da tecnologia apoia-se no sistema de patentes, daí o predomínio da ciência aplicada sobre a básica. Neste diapasão, são identificados dois tipos de mercadorias na sociedade atual: aquelas denominadas de mercadorias propriamente ditas, que podem ser os bens materiais ou serviços; e as mercadorias fictícias, dentre as quais estão as patentes.

As mercadorias propriamente ditas são caracterizadas pelo supracitado autor como excludentes, no sentido de que a posse, o consumo ou usufruto destas exclui ou, pelo menos, reduz a possibilidade de que ela possa ser possuída, consumida ou usufruída por outrem. Dentre as mercadorias fictícias, as quais não trazem por si só esta característica, estão os direitos de propriedade intelectual. Estas referem-se a entidades abstratas, sendo de propriedade exclusiva apenas antes de serem divulgadas. É este caráter não-excludente que as torna mercadorias fictícias, e explica a necessidade de sistemas legais que criem artificialmente esta exclusividade.

No contexto de valorização do conhecimento tecnocientífico, o tema das patentes tem relevância garantida, podendo-se perceber um fortalecimento do sistema de patentes tanto na intensificação, que corresponde à ampliação dos direitos dos detentores de patentes, ao aumento de vigilância e das punições dos infratores, quanto na extensão no estabelecimento de novos tipos de patentes, sendo os mais importantes e mais controvertidos os das patentes de matéria viva, dentre as quais estão às células-tronco humanas, objeto do presente trabalho.

A partir disto, desenvolve-se uma campanha liderada pelos Estados Unidos, país no qual a ciência aplicada predomina sobre a básica, com a finalidade de impor regramentos mais amplos para todo mundo globalizado. O acordo TRIPS (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) da Organização Mundial do Comércio, em 1995, é um exemplo desta mobilização.

As patentes assumem papel relevante e decisivo na dinâmica científica, aproximando cada vez mais a atuação do cientista dos ditames do mercado, dos interesses que dele advêm.

¹ A pesquisa básica cada vez mais se restringe a universidades e centros de pesquisas públicos, enquanto a aplicada centra-se nas empresas privadas.

4 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 realizar práticas abusivas em experimentos científicos com seres humanos.

Acontecimentos ocorridos nas décadas de 1960 e 1970 influenciaram o surgimento e consolidação da bioética. O primeiro deles refere-se à publicação, em 9 de novembro de 1962, na revista *Life*, do artigo de autoria de Shana Alexander, intitulado “Eles decidem quem vive e quem morre”.

Este artigo retratava a história e os desdobramentos da criação de um comitê de ética hospitalar em Washington (Comitê de Admissão e Políticas do Centro Renal de Seattle). Este comitê, formado por profissionais não médicos, deveria selecionar os pacientes que participariam do programa de hemodiálise, visto que a demanda era muito superior a capacidade de tratamento disponível. O mencionado comitê decidiria, segundo critérios não médicos, quais os pacientes que seriam submetidos ao procedimento salvador da vida. (CALLAHAN, 2005, p. 25-53)

Os movimentos sociais e políticos que floresceram na década de 1960 em busca de uma nova cultura, baseada na liberdade, justiça e igualdade também influenciaram o surgimento da bioética. Os movimentos pacifistas eclodem nos Estados Unidos e os de libertação no Terceiro Mundo. “Os avanços tecnológicos não teriam dado origem à bioética sem uma nova cultura da autonomia, da igualdade e da desconfiança no poder das grandes instituições.” (FERRER, Jorge; ALVAREZ, Juan, 2003, p. 67)

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. (DINIZ, Débora; GUILLEM, Dirce, p. 2007, p. 12-13).

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 (2003, p. 67), 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 planeta (MINAHIM, 2005, p. 31). 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 1970 e 1980, tais como a relação pessoal médico-paciente, a ética das experimentações, o aborto, final da vida, etc. (FERRER, 2003, p. 63)

A bioética apresentou-se com duplo enfoque: Potter inspirava a discussão de problemas relacionados à macrobioética, enquanto Hellegers ocupava-se de problemas da microbioética ou da bioética clínica.

O surgimento de declarações e tratados a fim de construir o arcabouço teórico, que legitimaria a aplicação dos direitos humanos na atividade da biomedicina, também teve reflexos na consolidação da bioética como campo do conhecimento. Pode-se indicar, como exemplo, o Relatório de Belmont² (1978), o Informe de Warnock (1984), a Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos (1997) e a Declaração de Helsinque. Esta última, revisada em 2008, apresenta diretrizes acerca das pesquisas biomédicas com seres humanos, constituindo importante documento para o desenvolvimento de investigações científicas.

² 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.

Esta declaração sempre foi considerada como o principal documento normativo internacional de Ética da Pesquisa, por isso as pressões para o relaxamento da disciplina relacionada às responsabilidades dos patrocinadores e grupos internacionais de investigação sempre foram muito intensas.

Volnei Garrafa e Cláudio Lorenzo (2009, p. 3) ressaltam que, após diversas tentativas, as alterações realizadas nessa última revisão da Declaração de Helsinque, neste contexto de pressões, visavam reduzir “a proteção do sujeito de pesquisa e das comunidades socialmente vulneráveis nos países periféricos e maximizam interesses das grandes empresas farmacêuticas internacionais”.

A modificação inserida neste importante documento, além da alteração da disposição dos temas, trouxe alterações que diziam respeito aos interesses dos patrocinadores das pesquisas, bem como da indústria farmacêutica. As mudanças mais significativas referem-se à regulação ética do uso de placebo nas investigações científicas e ao acesso aos benefícios advindos ao final das pesquisas.

A inegociável exigência anterior de que os sujeitos de pesquisa teriam direito aos benefícios gerados pela pesquisa científica foi substituída por uma nova descrição de acordo que pode englobar benefícios secundários não diretamente vinculados ao resultado final do experimento.

Há relevante modificação no que diz respeito à utilização de placebo, que, aparentemente, é aceitável apenas quando da ausência de risco a dano sério. Nesta nova versão, há a possibilidade de acordos e interpretações entre grupos de pesquisa e membros de comitês de ética acerca da utilização desta metodologia.

As mudanças inseridas com a revisão da Declaração de Helsinque trazem à tona a forte influência dos patrocinadores e da indústria farmacêutica na realização das pesquisas científicas, evidenciando, mais uma vez, a relação que se estabelece entre ciência e mercado.

A bioética, neste cenário, constitui 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 bioreino. A bioética não é antropocêntrica, mas biocêntrica, ou seja, refere-se à relação do homem com o bios. (1997, p. 35).

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, das situações emergentes³, mas também das situações persistentes relacionadas com a falta de universalidade no acesso das pessoas aos bens de consumo sanitário e à utilização equânime dos benefícios científicos. (GARRAFA, 2009).

Hans Jonas (2006, p. 35) 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 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. (ANDORNO, 2005, p. 107-108)

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 custo. (DUPAS, 2006, p. 175)

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”. (BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei, 2001, p. 191).

Volnei Garrafa e Berlinguer (2001, p. 191) questionam 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.

³ A bioética das situações emergentes refere-se às situações surgidas (emergidas) a partir do acelerado desenvolvimento tecnocientífico, tais como as técnicas de reprodução assistida, a clonagem, o Projeto Genoma, os avanços na engenharia genética, os transplantes de órgãos e tecidos, entre outros. As situações persistentes, que também constituem objeto de estudo da bioética, referem-se àquelas circunstâncias que persistem, apesar dos avanços científicos experimentados pelo homem.

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. (BERLINGUER, Giovanni; GARrafa, Volnei, 2001, p. 197).

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.

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.

Segundo Giovanni Berlinguer (2009),

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

Nos Estados Unidos e na Comunidade Europeia, a 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. (MARQUES, 2005, p. 83-87)

As patentes de células-tronco constituem tema complexo, tendo em vista, entre outros aspectos, o fato de a própria pesquisa com células-tronco trazer à tona diversos questionamentos e interesses, sendo imprescindível o esclarecimento dos sujeitos de pesquisa acerca da possível utilização de tais células para fins econômicos; além disto, há a possibilidade de obstacularização da pesquisa na área, e, por fim, os reflexos na saúde pública com a seletividade do acesso aos resultados a uma minoria da sociedade. (2009)

Verifica-se que o patenteamento das células-tronco não pode ser relegado à atuação do Poder Legislativo, estando, consoante salienta Márcia Santana Fernandes (2009), inserido em um contexto pré-jurídico que conecta Direito, Economia, Política, Ética, entre outras disciplinas.

5 Possibilidades terapêuticas e industriais das células-tronco

Parte da comunidade científica, assim como a mídia em geral, indica as células-tronco como detentoras de potencialidades capazes de curar, de forma milagrosa, diversos tipos de doenças e debilidades.

As pesquisas com células-tronco assinalam possibilidades terapêuticas que vão desde a melhor compreensão dos complexos eventos que marcam o desenvolvimento humano, o que permitirá o entendimento do processo de divisão e especialização celular, até a recuperação de tecidos danificados por doenças ou traumas, com enorme avanço para a denominada medicina regenerativa.

Na seara da medicina regenerativa, as células-tronco são vistas, devido as suas características, como passíveis de beneficiar as pessoas que padecem de doenças no sistema nervoso central e periférico, tais como o mal de Parkinson, mal de Alzheimer, doença Huntington, esclerose múltipla e lateral, amiotrófica, além de traumas pós-acidentes na medula espinhal.

Destaca-se, ainda, o fato do mapeamento das células-tronco embrionárias serem utilizadas para identificar e estudar toxinas ambientais e produtos farmacêuticos capazes de evitar potenciais teratogênicos – conjunto de fatores que induzem anormalidades fetais.

Além disso, a partir dessas células seria possível, 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. Assim, não seria necessário o atual procedimento que consiste na avaliação em animais e depois em humanos para conhecimento da capacidade terapêutica de determinada droga.

Há que se pontuar, por relevante, a possibilidade de utilização de células-tronco embrionárias, devido às suas características, na indústria

cosmética, principalmente em tratamentos de antienvelhecimento.⁴

As potencialidades terapêuticas das células-tronco, notadamente as embrionárias, as tornam interessantes para a indústria, que já vislumbra na obtenção das patentes não só a possibilidade de retorno do quanto foi investido, mas também o controle das pesquisas e do promissor mercado que cerca as células-tronco.

Neste sentido, precisa as palavras de Wilmar Luiz Barth (2006, p. 238)

A questão que se abordará neste ponto é relevante à problemática econômica decorrente da derivação, uso e comercialização de células-tronco humanas. Infelizmente, tão logo se anunciaram as pesquisas de Thomson e Gearhart, se iniciou uma corrida pelo patenteamento destas técnicas. O mercado econômico se deparou com este novo produto e os novos investimentos mostraram sua face e seus verdadeiros interesses.

Ocorre que consoante bem asseverou J. P. Remédios Marques (2001, p. 74), a almejada maximização destes resultados verifica-se na predominância na busca de patentes de produtos em detrimento das patentes de processo, tendo em vista um conjunto de fatores que revelam efeitos desfavoráveis em sede de patentes de processo.

O processo, de *per si*, será considerado muitas vezes banal, não apresentando o requisito da atividade inventiva, o qual é indispensável para concessão de patentes. Além disto, há o fato de que a patente de processo gera menor proteção ao titular, visto que um eventual concorrente poderá desenvolver uma alternativa para a obtenção do produto.

Estas apontadas desvantagens em relação às patentes de processos justificam a predileção pela tutela jurídica aos produtos. Ocorre que no campo da biotecnologia muitos desses produtos trazem consigo a necessidade de algumas ponderações, consoante ocorre com os genes humanos e as células-tronco.

O sistema de patentes foi idealizado para atender os interesses do inventor, que tinha a sua invenção preservada em relação a qualquer tipo de exploração, bem como ao da sociedade que tinha acesso a invenção

⁴ Vale frisar que a Revista Veja, em 31.08.2005, veiculou a reportagem intitulada “As biofábricas”, a qual tratava da utilização de embriões e fetos como fonte de células-tronco pela indústria cosmética, noticiando-se a existência de tratamento antienvelhecimento à base de injeções de células-tronco extraídas de fetos. Quatro sessões, ao custo total de 50.000 dólares, seriam capazes de eliminar rugas, diminuir a calvície e manter a libido a mil [...] Para tanto, mulheres jovens e pobres são incentivadas a interromper a gravidez por volta do terceiro mês para vender o feto. O preço: 200 dólares cada um. Para ganharem um dinheiro extra, algumas engravidam apenas para abortar.

e conseqüentemente aos benefícios que dela advinham. Este sistema foi estruturado para as chamadas invenções tradicionais, que respondiam aos requisitos legais para a concessão da proteção patenteária. Ocorre que, na contemporaneidade, reivindica-se a aplicação destes ditames legais, próprios do sistema patenteários, para “descobertas” e até parte de seres vivos.

6 Critérios de patenteabilidade

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 qual verificará a (in)existência dos requisitos estabelecidos na Lei nº 9.279/1996 : a novidade, aplicação industrial e atividade inventiva.

Segundo Fábio Ulhoa Coelho (2002, p. 150), uma invenção atende o requisito da novidade quando é desconhecida dos cientistas ou pesquisadores especializados, ou seja, quando inova no estado da técnica, o qual compreende todos os conhecimentos difundidos no meio científico, acessível a qualquer pessoa e todos os reivindicados regularmente por um inventor, por meio de depósito de patente, mesmo que ainda não tornados públicos.

A aplicação industrial é atendida quando demonstrada a possibilidade de utilização ou produção do invento por qualquer tipo de indústria.

Por sua vez, o requisito da atividade inventiva será atendido se, além de incrementar o estado da técnica, não seja a invenção derivada de forma simples de conhecimento. É necessário que a invenção resulte de um verdadeiro engenho, de um ato de criação intelectual.

Na observância destes requisitos de patenteabilidade, é 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-tronco (RICCIARDELLI, 2009, p. 122). 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. 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 patenteária. (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 preexistia independentemente de sua vontade e criatividade.

Não se adequa 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. (DINIZ, 2008, p. 761)

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.

Neste diapasão, 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.

Não há como harmonizar-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.

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.

Convém ressaltar que tramita no Congresso Nacional o projeto de Lei nº 4961/2005, de autoria do Deputado Antônio Carlos Mendes Thame, que propõe a alteração da Lei nº 9.279/1996.

A proposta deste projeto de lei é 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 isoladas, as quais apresentem os requisitos previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta. A justificativa para esta ampliação é o possível desestímulo que as restrições da mencionada lei podem trazer para investimentos públicos e privados.

O Instituto de Propriedade Industrial (INPI, 2007) publicou estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade no Brasil, Índia, Comunidade Europeia, Austrália, China, Japão e Estados Unidos.

Revela este estudo que a legislação americana é a única que define “invenção” como termo que inclui a descoberta, porém a matéria deve atender ao conceito de “composição da matéria nova e útil”, ou seja, admite a possibilidade de concessão de patentes para descobertas.

No que diz respeito especificamente às células humanas, identifica-se a possibilidade de patenteamento na Austrália (com exceção das células totipotentes ou células capazes de dar origem a um ser humano), na China (excetuando as células-tronco embrionárias e o corpo humano em seus vários estágios de formação e de desenvolvimento), na Comunidade Europeia (com exceção das células germinativas, bem como o processo de geração de quimeras de células germinativas ou células totipotentes humanas e animais), nos Estados Unidos (desde que seja uma linhagem celular humana pluripotente isolada ou purificada) e no Japão.

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 Europeia*, a base legal para a concessão das patentes em biotecnologia é fornecida pela Convenção de Patentes

Europeia (EPC), que tem a finalidade de harmonizar as legislações nacionais referentes à proteção patenteária. Ressalte-se que, até 1998, predominava na União Europeia a oposição pelo patenteamento de partes de corpo humano ou animal, inclusive as células-tronco. O Parlamento e o Conselho Europeu, contudo, estabeleceram em 6 de julho de 1998 a Diretiva Europeia 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 Europeia, 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 Europeia nº 98/44/CE admite que a proteção patenteária, conferida a um processo, abrangerá também a matéria biológica a partir dele produzido. Também a Convenção Europeia de Patente disciplina que “se o objecto da patente europeia 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 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 admitir expressamente as descobertas como patenteáveis, conforme 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 a partir 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 consequente 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.

Neste sentido, estudo publicado pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (2010) revela características quantitativas e qualitativas do patenteamento de células-tronco no Brasil. Neste estudo, a mencionada autarquia, a partir dos pedidos de patentes apresentados até julho de 2008⁵, traça o perfil dos depositantes de patentes referentes às células-tronco.

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

⁵ O estudo publicado pelo INPI adverte que a maioria dos pedidos referentes a células-tronco ainda não foram avaliados pelo INPI, portanto, até a data de publicação deste trabalho, nenhum pedido de patente sobre o tema havia sido concedido no Brasil.

amplo, reivindicando a proteção para processos de obtenção e diferenciação de células-tronco, vacinas genéticas, terapias celulares e 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% às embrionárias e 15% aos dois tipos (adultas e embrionárias). Ressalte-se que a diferença entre os depósitos destas células deve-se ao fato de, no Brasil, a autorização para o uso de células-tronco embrionárias nas pesquisas científicas ser recente.

7 (Im)possibilidade de patenteamento de células-tronco

Volnei Garrafa e Giovanni Berlinguer (2001, p. 76), ao abordarem a possibilidade de patenteamento de células, trazem um questionamento bastante pertinente para a discussão: “a quem pertencem as células retiradas de uma pessoa, modificadas em laboratório e depois utilizadas por outros indivíduos?”.

O caso Moore evidencia a importância desta questão no limiar de novas descobertas das potencialidades das células-tronco. O Sr. Moore, afetado por leucemia, soube 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 à empresa científico-industrial o direito exclusivo de receber os lucros oriundos das células do Sr. Moore, que naquela época já ultrapassavam os US\$ 3 milhões.

Quanto ao patenteamento de parte de seres vivos, no qual estão inseridas as células-tronco, duas correntes se impõem: aquela que rechaça esta possibilidade afirmando que as células não são produto da inteligência humana, requisito indispensável para o patenteamento. Além disto, asseveram que o conhecimento delas emanado deve estar disponível, sem as limitações que impõem às patentes. A outra corrente posiciona-se a favor da concessão do patenteamento, reafirmando a necessidade de remuneração dos investimentos

milionários que são empregados para a aquisição dos conhecimentos destas células. (MYSCZUKM; MEIRELLES, 2008, p. 349)

No presente trabalho, toma-se a corrente que rejeita a concessão de patentes em relação às células-tronco. Dentre as diversas razões que se pode indicar para a impossibilidade de patenteamento destas células, impõe-se a inexistência do requisito legal da atividade inventiva. Ora, trata-se de uma descoberta, e não de uma invenção, consoante afirmado por J. P. Remédio Marques (2001, p. 34) ao abordar a possibilidade de patenteamento de genes humanos, considerações também aplicáveis às células-tronco.

Para este autor, tal possibilidade deve ser afastada, tendo em vista a ausência de efeito técnico que possa caracterizar a invenção. Eis o primeiro argumento para a impossibilidade de concessão da proteção patenteária: a inexistência da invenção, requisito indispensável no sistema de patentes.

A lei brasileira de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), no art. 18, exclui o todo ou parte de seres vivos da patenteabilidade, no entanto excetua os micro-organismos transgênicos. Neste aspecto, algumas considerações devem ser trazidas à baila.

Patrícia Aurélia Del Nero (2004, p. 153) ressalta que a Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI – tem um conceito bastante abrangente de micro-organismo, o qual reconhece como micro-organismo células isoladas, tecidos, plasmídeos, DNA, genes, proteínas. Afirma a autora que a concepção desta organização de micro-organismo abrangeria até partes de seres humanos. Destarte, a concepção internacionalmente aceita de micro-organismos permite o patenteamento de forma mais ampla do que aquela que se pode vislumbrar.

Tarsis Barreto Oliveira (2007, p. 68) destaca a necessidade de revisão da legislação brasileira, com a devida definição e caracterização dos micro-organismos, a fim de disciplinar de forma satisfatória quais destas formas de vida estão sujeitas ao patenteamento.

Ressalta ainda o mencionado autor que a elaboração da Lei de Propriedade Industrial no Brasil foi influenciada pelas pressões internacionais, sendo decisiva a forte pressão exercida pelos Estados Unidos, a fim de que a legislação brasileira fosse “modernizada”. Assim, corroborando com esta afirmação, aduz Del Nero (2004, p. 149) que “modernização” neste sentido, nada mais seria do que a ampliação do rol de bens passíveis de serem patenteados”.

Tomando-se a definição de micro-organismo encontrada na literatura pertinente à matéria, verificar-se-á que se trata de seres vivos diminutos, observáveis através de microscópio, sendo seres autônomos, com a

capacidade de autogestão e reprodução. Portanto, partindo-se desta definição e em combinação aos ditames legais, tem-se a impossibilidade legal de patenteamento de células-tronco no Brasil.

Percebe-se, portanto, mais uma vez, a possibilidade real de que partes de seres vivos possam ser patenteadas; paulatinamente se verifica o direcionamento legal brasileiro para garantir o progresso tão desejado, que consoante afirmamos em item pretérito, não deve ser tomado como intrinsecamente bom e recomendável, sendo imperativa a reflexão acerca das implicações deste avanço.

Este estímulo à atividade científica, ao contrário do que aduz o discurso de cientistas e daqueles favoráveis à eliminação de obstáculos ao engenho científico, não traz para a sociedade o retorno que tanto se espera.

Neste sentido, Márcia Santana Fernandes (2008, p. 168) ressalta o caso das patentes de células-tronco animais e humanas 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 e na União Europeia.

Esta controvérsia foi ainda mais acirrada, ressalta a autora, quando o próprio cientista John Thomson, em 28 de maio de 2008, publicou na revista Forbes a notícia 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, adverte Fernandes, 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, mas elas seriam úteis para realização de teste de medicamentos.

Portanto, os detentores das patentes de células-tronco, por certo, privilegiarão os ramos da atividade biomédica que maior retorno financeiro trarão, em detrimento daqueles que interessam aos sujeitos que padecem de enfermidades ou limitações físicas.

Outro aspecto relevante ao abordar-se as patentes de células-tronco, refere-se à relação entre a pessoa e a parte extraída do seu corpo, e consequentemente a questão do consentimento informado.

Adriana Diaféria (2007, p. 91) adverte que duas concepções são apresentadas acerca desta relação. A primeira refere-se aos direitos da personalidade/direitos de natureza pessoal do doador com o material biológico dele extraído. A outra concepção aduz os direitos patrimoniais ou

de natureza patrimonial sobre este material, o que implica na possibilidade de patenteamento.

A concepção que toma como ponto de partida o direito da personalidade traz como pressuposto fundamental que a pessoa não pode ser objeto de direito de propriedade, não podendo ser susceptível de valorização econômica ou objeto de qualquer dispositivo que tenha nuances econômicas, consoante ocorre com as patentes.

A outra corrente admite a possibilidade de o doador de material genético, que tenha gerado uma invenção passível de patenteamento, reclamar a participação dos benefícios advindos desta patente, a qual seria formalizada mediante contrato, com o consentimento informado do doador, que preveja tal possibilidade. Os defensores dessa corrente defendem que o material em tela é de propriedade da pessoa, sendo, portanto, passível de ser comercializado ou transacionado comercialmente.

Concorda-se, neste aspecto, com Márcia Santana Fernandes (2009), quando esta afirma a impossibilidade de patenteamento das células-tronco, tendo em vista que no diálogo entre Bioética e Direito, tomando-se como referencial os direitos humanos, há que se questionar tal concessão, com vistas a impedir a coisificação do ser humano. A dignidade da pessoa humana, fundamento do Estado Democrático de Direito, conforme preceitua a Constituição Federal, impede qualquer possibilidade de retorno econômico a partir de parte ou do todo de seres humanos.

Autorizando o sistema patentário a proteção de partes do corpo, em especial células-tronco, permite-se que o titular desta patente tenha o direito de possuir o registro da patente, o direito de usá-la, o direito de administrá-la, o direito de explorá-la economicamente por certo tempo, o direito de licenciá-la a terceiros, de incluí-la no seu patrimônio, de demandar em juízo para defender sua propriedade do uso indevido por parte de terceiros. (FERNANDES, 2009)

Portanto, a concessão de patentes de células-tronco dá aos seus titulares, em sentido amplo, um direito de propriedade, o qual lhes permitirá definir em quais procedimentos e tratamentos serão utilizadas estas células; de definir os rumos das pesquisas científicas.

Na verdade, admite-se que estas células, por existirem em todos os seres vivos humanos, não podem ser passíveis de apropriação com finalidade notadamente econômica. As patentes advindas de células-tronco embrionárias, as quais são geradas a partir da destruição de vida humana, são ainda mais graves. Assim, o homem passa a proteger as formas de vida existentes no meio ambiente, tais como os ninhos das aves, mas ao mesmo tempo admite

a destruição da vida e a apropriação do ser humano (ainda que em partes).

Fábio Konder Comparato (2005, p. 536), ao abordar a possibilidade de monopolização do genoma humano, traz reflexão também pertinente ao patenteamento de células-tronco.

É fundamental, nessa matéria, reconhecer que nenhuma espécie de ser vivo pode ser monopolizada por ninguém, e que o genoma humano de qualquer espécie biológica é um patrimônio universal, cujos componentes não podem, legitimamente, ser objeto de apropriação.

Complementa ainda Comparato:

[...] na verdade, para a mentalidade capitalista, somente aquilo que tem preço no mercado, possui valor na vida social [...] com a geral admissibilidade do patenteamento de genes, inclusive do homem, para exploração da indústria farmacêutica e utilização de tratamentos médicos, chegamos ao ponto culminante da ânsia capitalista: instituiu-se a propriedade sobre as matrizes da vida.

Admite-se que são necessárias medidas que visem a incrementar/incentivar a atuação da ciência na busca de melhoria da qualidade de vida das pessoas, no entanto, este nobre objetivo não pode ser utilizado para a coisificação do ser vivo, a qual está implícita na concessão de patentes de células-tronco.

Tomando-se a dignidade em sentido ontológico, consoante admite Roberto Andorno (1998, p. 63), ou seja, como qualidade intrínseca do homem, sendo a mesma para todos, não se pode admitir o patenteamento de partes de seres vivos, tendo em vista a própria exploração econômica que advém deste instituto jurídico.

Consoante determinava Kant, deve-se tomar o ser humano como fim, jamais como meio; não se pode admitir que o afã pela aquisição de conquistas científicas sirva como fundamento para que se possa macular a própria dignidade do ser humano.

8 Considerações Finais

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 debelar diversos males que a colocavam em perigo. As vacinas, os transplantes de órgãos, os procedimentos de diagnósticos cada vez mais precisos e eficientes, são exemplos elucidativos dos benefícios proporcionados pela ciência.

A descoberta das potencialidades das células-tronco certamente também devem ser consideradas neste bem-vindo avanço científico, vez que trazem possibilidades terapêuticas para enfermidades para as quais não resta mais esperança ou os resultados dos recursos biomédicos disponíveis não são satisfatórios.

As potencialidades terapêuticas das células-tronco, contudo, não podem ser utilizadas como único fator a ser considerado, no que diz respeito às reflexões que proporcionam na Bioética e no Direito.

A busca pela concessão de patentes de células-tronco adultas ou embrionárias constitui aspecto a ser refletido e amplamente discutido na sociedade, sob pena de estarmos dispendo do ser humano de forma irreversível.

A Bioética põe o ser humano como foco principal de todas as reflexões, devendo estas ocorrerem em uma fase anterior à elaboração das leis que passam a disciplinar matérias tão importantes para a humanidade. Os direitos fundamentais, esculpidos na Constituição Federal, pilar de todo o ordenamento jurídico, devem estabelecer os parâmetros e limites para a atuação científica, devendo ser plenamente considerado na elaboração legislativa.

O projeto de lei que tramita no Congresso Nacional (Projeto de Lei nº 4961/2005), com a ampliação das possibilidades acerca da patenteabilidade de seres vivos, deve ser amplamente discutido, tendo-se sempre como norte a dignidade da pessoa humana.

Nos casos da legislação estrangeira nas quais já se admite a concessão de patentes para células humanas, acolhendo-se a descoberta como passível desta tutela, verifica-se uma distorção dos contornos do sistema patentário.

Este sistema tem como principal objetivo conjugar os interesses do inventor (aquele que utilizando a inteligência criou algo com repercussão industrial) e da sociedade, que deve ter acesso à invenção. No caso das células-tronco, não há como se vislumbrar a existência deste principal requisito: a atividade inventiva.

Além disto, deve-se ponderar 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 pesquisas. Os avanços já experimentados pelas ciências biomédicas, e que ainda estão indisponíveis para os usuários do Sistema Único de Saúde, demonstram a inexistência direta desta relação.

Ademais, 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 científico que pode ser evidenciado pelo interesse nas patentes e no chamado biopoder. Assim, não se pode admitir que o investimento de valores vultosos não estejam vinculados à possibilidade real de obtenção de lucros igualmente grandiosos. Isto além da questão da distribuição dos benefícios das pesquisas, traz intensas repercussões bioéticas, vez que se toma como patenteável uma parte inerente a todo e qualquer ser humano, ou seja, tem-se a coisificação de um semelhante.

As patentes biotecnológicas constituem uma realidade, servindo como uma consequência inerente ao próprio avanço científico, no entanto, isto não basta para que se possa patentear as células-tronco quer sejam elas adultas ou embrionárias. Há no Direito, nacional e estrangeiro, referencial suficiente para se rechaçar tal possibilidade, tendo-se sempre como fundamento a dignidade da pessoa humana e os direitos humanos.

Não se pode rejeitar a denominada “sacralidade da vida humana”, tomando-se como base a “sacralidade da atividade científica”, ou seja, sustentando-se que para viabilizar e incrementar o agir científico, admissível será a apropriação da parte de um ser humano.

Contemporary issues surrounding the patenting of stem cells

Abstract: The patenting of stem cells from a bioethics and legal approach is the subject of this article. In reference to the legal analysis, it argues the impossibility of protection due to the lack of an inventive activity, which is legally a required condition for granting this protection. In another aspect, considering also the legal analysis, it appears that stem cells cannot be characterized as microorganism and it fits in the exception of the Law No. 9.279/1996. Moreover, the bioethical approach also corroborates the impossibility of patenting these cellular units, since by taking up the human person as holder of an inherent ontological dignity, also testifies about the impossibility of patenting stem cells and its consequent economic exploitation. Thus, the quest for scientific advancement and encouragement of investment in research cannot thrive as causes for the legal permission of patenting these cells, as well as all or part of human beings. The relevance of this discussion/reflection is even more pronounced due to the Draft Law No. 4961/2005, of the National Congress, which under the justification of providing the advancement of biotechnology in Brazil, expands the possibilities for granting patents to all or part of living beings, allowing it for the material or substances extracted, obtained or isolated, which present the requirements set forth in article 8 of Law 9.279/96 and are not mere discoveries.

Keywords: Patents. Biotechnology. Stem cells.

REFERÊNCIAS

ANDORNO, Roberto. **Bioética y dignidad de la persona**. Madrid: Tecnos, 1998.

_____. A nova ética proposta por Hans Jonas. In: SIQUEIRA, José Eduardo de. (org.). **Ética, ciência e responsabilidade**. São Paulo: Loyola, 2005.

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

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

BERLINGUER, Giovanni. **Ciência, mercado e patentes do DNA humano**. Disponível em: <<http://portalmedico.org.br/revista/bio1v8/simp05.pdf>>. Acesso em: 27 maio 2009.

BERLIGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **A mercadoria final: a comercialização de parte do corpo humano**. Tradução Isabel Regina Augusto. 2. ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2001.

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.

BRASIL, Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 4961/2005**. Disponível em <<http://www.camara.gov.br>>. Acesso em 30 nov. 2009

CALLAHAN, Daniel. Bioética: Alguns aspectos de sua gênese e de seu desenvolvimento. In: PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Problemas atuais de Bioética**. 7. ed. São Paulo: Editora. COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. v. 1. São Paulo: 2002.

- COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 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.
- DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.
- DINIZ, Débora; GUILLEM, Dirce. **O que é bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2007.
- DUPAS, Gilberto. **O mito do progresso**, ou progresso como ideologia. São Paulo: Editora UNESP, 2006.
- FERNANDES, Márcia Santana. **Células-tronco humanas e as patentes**. Disponível em <http://www.seer.ufrgs.br>>. Acesso em: 29 maio 2009.
- FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. **Para Fundamentar a Bioética**. Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea. São Paulo: 2003.
- GARRAFA, Volnei; LORENZO, Cláudio. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 55, n. 5, 2009.
- 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 jul.2009.
- GRANDE, Luciana; ARANTES, Olívia Márcia Nagy. Ética, ciência e sociedade: um resgate histórico. In: SIQUEIRA, José Eduardo (org.). **Ética, ciência e responsabilidade**. São Paulo: Loyola, 2005.
- GRECO, Alessandro. **Células-tronco, uma revisão científica**. São Paulo: Oirã, 2008.

INPI, Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Estudo Comparativo dos Critérios de Patenteabilidade para Invenções Biotecnológicas em Diferentes Países**. 2007.

INPI, Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Patenteamento de células-tronco no Brasil. **Cenário Atual**. 2007.

INPI, Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Pedidos de Patentes de Células-tronco**. jul. 2009.

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

JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTINEZ, Julio Martinez (Org.) **Células-tronco humanas**. Aspectos científicos, éticos e jurídicos. São Paulo: Loyola, 2005.

KAKU, Michio. **Visões do Futuro**. Como a ciência revolucionará o século XXI. Tradução Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2001.

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

MARQUES, J. P. Remédios. **Patentes de Genes Humanos?** Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

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

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

MOSER, Antônio; SOARES, André Marcelo M. Bioética. **Do consenso ao bom senso**. Petrópolis: Vozes, 2006.

MYSZCZUK, Ana Paula; MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Patentes e genoma humano: Análise a partir da dignidade da pessoa. **Anais do XVII Encontro Preparatório para o Congresso Nacional CONPE-DI**. Salvador, 2008.

NERO, Patrícia Aurélio Del. **Biotecnologia**. Análise crítica do marco jurídico regulatório. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009.

_____. **Propriedade intelectual**. A tutela jurídica da biotecnologia. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004.

OLIVEIRA, Marcos Barbosa de. Desmercantilizar a tecnociência. In: **Conhecimento Prudente para uma Vida Decente**. Boaventura de Sousa Santos Org.. São Paulo: Cortez, 2004.

OLIVEIRA, Tarsis Barreto. O patenteamento de seres vivos e as repercussões jurídicas na biotecnologia. **Dissertação de Mestrado em Direito da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia**.

PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (org.). **Células-tronco**. Visão do especialista. Caxias do Sul: RS: EDUCS, 2007.

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

ZUBEN, Newton Aquiles von. **Bioética e Tecnociências**: a saga de Prometeu e a esperança paradoxal. Bauru: EDUSC, 2006.

☒ Recebido: abril/2012. Aprovado: junho/2013.