

## **Alguns aspectos da patente de células humanas embrionárias**

Maria Claudia Chaves de Faria Góes<sup>1</sup>

### **1. Razão do estudo.**

Este ensaio tem como escopo à análise da possibilidade de se conceder patentes de células humanas embrionárias utilizadas na prevenção e pesquisa de doenças degenerativas.

Sabe-se que tal prática vem sendo adotada, nos mesmos moldes das patentes referentes à seqüência de genes, nos Estados Unidos da América, alguns países da Europa e, mais recentemente, com o caso Edimburgo, a polêmica se reinstaurou no sentido de não ser admitida tal carta.

Independentemente da corrente filosófica que se pretenda adotar, a patente de células humanas embrionárias traz dois óbices difíceis de transpor: a impossibilidade moral da concessão e a própria, e talvez mais marcante, impossibilidade jurídica.

Começaremos por explicar – tarefa que nos atreveremos a cumprir dado que nosso conhecimento em biologia é parco - o motivo da utilização de tais células para, depois, analisar a impossibilidade moral e jurídica da concessão de uma certa patente.

Faremos menção, quando possível, aos ordenamentos Português e Brasileiro, sendo certo que, fora o primeiro fazer parte de uma nova ordem comunitária, as posições legislativas dos dois países são muito parecidas. Em termos de Comunidade Européia, mencionaremos a Directiva 98/44/CE, que, pioneiramente, trata da proteção das invenções biotecnológicas. No que se refere à legislação norte-americana, que sabemos possuir um sistema próprio e

---

<sup>1</sup>Assessora de Órgão Julgador no Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, Mestranda em Ciências Jurídicas na Universidade Clássica de Lisboa.

diverso do *civil law*, é esta também digna de citação em razão de peculiaridades que permitem melhor compreender aquele sistema.

Este trabalho não tem a pretensão de exaurir o tema. Pelo contrário, dará ao leitor uma idéia generalizada da situação aqui problematizada. As questões filosóficas acerca da natureza jurídica do ser humano embrionário, tão debatidas dentro da bioética, deixarão de ser abordadas, podendo o leitor, contudo, salvar-se nas lições de José de Oliveira Ascensão (Direito e Bioética, Direito da Saúde e Bioética, Lex, Lisboa, 1991), Paula Martinho da Silva (A Procriação artificial, aspectos jurídicos, Moraes Editores, 1986), Antunes Varela (A condição jurídica do embrião humano perante o direito civil, Estudos em homenagem ao Professor Doutor Pedro Soarez Martinez, Almedina, Coimbra, 2000).

## **2. A células humanas embrionárias como objeto de pesquisa.**

Inúmeras doenças degenerativas têm sido alvo de pesquisas científicas. Muitas delas obtiveram êxito quando parte do tecido celular danificado é incorporado, seja através de transplante seja através da corrente sanguínea, por tecidos sãos. Esses últimos podem ser obtidos de animais ou homens.

Quando obtidos por animais, mesmo que por meio embrionário, não há grande problema a enfrentar, além de se observar, em prol da conservação de um meio ambiente – no sentido lato da palavra – saudável, regras de proteções dos animais. Mas, em atenção e respeito a uma ponderação de interesses eqüitativa, o ser humano merece uma ciência evoluída, mesmo que às custas de outras espécies.

A preocupação surge quando o avanço das pesquisas científicas depende de material humano, como, no caso, do tecido embrionário. E em especial da chamada célula-mãe.

As células-mãe são células com uma imensurável potência de desenvolver outros tipos de células, diversas de sua linha original, bem como produzir ao menos um tipo de célula adulta. Tais células, em razão de sua capacidade de se perpetuarem são capazes de gerar, inclusive, outro organismo vivo.

São três as espécies das células-mãe: totipotentes; pluripotentes e multipotentes. As primeiras, encontradas apenas no tecido embrionário em estágio inicial, são capazes de criar qualquer tecido do organismo e, também, criar um indivíduo completo. As células pluripotentes, encontradas na massa celular interna do blastócito, que dará lugar a placenta, também podem regenerar grande parte das células do organismo, mas não são capazes de gerar um embrião completo. Já as células multipotentes, que são células-mãe encontradas nos tecidos adultos, podem dar lugar a algumas poucas distintas estirpes celulares de seu próprio tecido e também células de outros tecidos distintos ao seu.

Um aspecto que amplia o debate ético é a utilização de embriões humanos para obtenção de células-mãe necessárias ao desenvolvimento de novos tecidos e cura ou prevenção de inúmeras doenças como o Mal de Parkinson. A problemática instaura-se com mais força quando há criação de embriões com a finalidade estrita de aproveitamento dos tecidos. Na verdade, a chamada clonagem terapêutica é um método que permite através da transferência de um núcleo celular adulto para um óvulo, ou seja, não há, na verdade, reprodução, a criação de um novo ser com as mesmas características genéticas do doador do núcleo celular com a vantagem de em caso de utilização da célula-mãe desse novo embrião, não haver, ou pelo menos

diminuir significativamente, a possibilidade de rejeição de tecido. Com a implantação da célula da mesma origem genética, a cura de muitas doenças é alcançada, sendo, inclusive, em alguns casos, o único meio de cura, como, v. g., do câncer de medula.

Outra questão, também de perfil ético gira em torno da natureza jurídica do embrião humano. Ao se adotar, como deveria fazer todo ordenamento jurídico, a tese de que o embrião é pessoa e, portanto, digno de respeito, toda e qualquer pesquisa e manipulação sobre esse ser humano em estágio inicial deve ser repudiada, em respeito aos mais comezinhos princípios constitucionais. Ainda, se o ser humano, mesmo que em um estágio inicial, for, através das técnicas científicas, indiscriminadamente coisificado, o ordenamento jurídico deixará de servir a pessoa para fazer dela seu objeto, o que deve ser totalmente banido.

Há ainda mais uma questão que incomoda. Alguns diplomas<sup>1</sup> têm optado por permitir a pesquisa feita em embrião humano desde que ele não tenha mais do que 14 dias de “vida”, sob o pretexto de que antes desse prazo não há que se falar em indivíduo humano.<sup>2</sup> Esta atitude, antes de demonstrar um esforço pela preservação da espécie humana, parece-nos acobertada por interesses escusos já que até os seus 14 dias de “idade”, o embrião humano é

---

<sup>1</sup> Como exemplo podemos citar o Informe Warnock ( Relatório da Comissão de Pesquisa sobre Fertilização Humana e Embriologia , reunida em julho de 1984, na Inglaterra, e liderada por Mary Warnock) que veda a pesquisa em embriões com mais de 14 dias de vida. Segundo nos consta, a Suécia também tem adotado essa posição.

<sup>2</sup> Já aí encontramos o primeiro empeco, pois o embrião durante as primeiras horas de sua vida, embora esteja completamente individualizado e diferenciado, é formado, na sua totalidade, por células totipotentes<sup>2</sup> que são capazes de gerar outro ser embrionário composto das mesmas características genéticas da célula original. Há quem sustente, com o apoio de alguns documentos internacionais, como, por exemplo, o relatório Warnock, que devido a essa faculdade de se dividir o embrião não poderá, ainda nesta fase, que se encerra após o 14º dia de vida, ser considerado indivíduo.

Parece-nos que os adeptos dessa corrente estão confundindo indivíduo com indivisível. E o fato de o embrião poder dividir-se não lhe retira a qualidade de indivíduo. Tanto é assim que, para os biólogos, mesmos aqueles seres que só se reproduzem por divisão são considerados indivíduos da natureza.

plenamente constituído das tais células totipotentes, ou seja, é a fase embrionária mais interessante à biomedicina, pois tais células são, como dito, uma espécie de “coringa” da natureza dada a possibilidade de se transformarem em qualquer tipo de tecido humano.

Em suma, as células embrionárias podem, quando isoladas, adaptarem-se em qualquer tecido humano, como se fizesse parte da mesma estirpe do tecido danificado. Por isso sua utilização em doenças degenerativas do cérebro e musculares. O homem adulto é carente de tais células, principalmente as totipotentes, muito embora haja novas descobertas delas em massa óssea e dentes de leite das crianças.<sup>1</sup> De qualquer forma, é no tecido embrionário onde elas aparecem em abundância.

### **3. Os Impedimentos da concessão da patente.**

#### **3.1. Os impedimentos éticos.**

Antes de se levantar os impedimentos jurídicos da concessão de patente de células humanas embrionárias, vale pontuar, sucintamente, alguns aspectos éticos.

Tal como referido, a manipulação, para fins científicos, das células embrionárias acarreta uma certa coisificação do ser humano e isso deve ser banido em qualquer comunidade que possua princípios calcados no respeito da dignidade da pessoa humana.

Na mesma importância são os argumentos fundados na falta de maturidade das pesquisas científicas no que concerne a possibilidade de se utilizar, para o mesmo fim, células, no caso multipotentes (menos potentes), de tecidos humanos adultos e de cordão umbilical (as do cordão umbilical são em maioria totipotentes). Algumas publicações demonstraram que tais células

---

<sup>1</sup> Matéria na Revista Única do dia 02/05/03, do Jornal EXPRESSO, p. 104

podem, na mesma proporção que a embrionária, auxiliar o tratamento de algumas doenças degenerativas.<sup>1</sup>

A luta pelo desuso das células humanas embrionárias tem, além das razões éticas já evocadas, um sentido maior de personificação do ser humano e preservação da espécie. Já se tomou conhecimento de práticas espúrias envolvendo restos de fetos e embriões. Tem-se notícia da comercialização de embriões humanos e partes de fetos a empresas de biotecnologia e até mesmo grupos científicos de pesquisas de importantes Universidades. Aliás, nos Estados Unidos da América tal prática é, de alguma forma, tolerada na medida que é lícito “colher”<sup>2</sup> restos mortais dos fetos abortados e vendê-los a essas instituições de pesquisas, embora só possa fazer parte do “preço” final o material gasto com a embalagem.

De certo que pesquisas envolvendo embriões humanos atingirão na maioria das vezes as pessoas menos esclarecidas, com ou sem seus consentimentos. Seria de bom grado que para toda e qualquer prática científica que envolva pessoas fosse exigido o consentimento real do doador<sup>3</sup>.

Com base também em fatores éticos e morais, as pesquisas envolvendo embrião humano são proibidas em alguns países da Europa, mais notadamente, Alemanha, Áustria e Irlanda. Quanto à Alemanha, vale frisar, há permissão para se importar células-mãe dos Estados Unidos, embora tal medida seja

---

<sup>1</sup> Há um estudo comandado pela Dra Verfaillie da Universidade de Minesota que pode demonstrar que um determinado tipo de célula mãe de medula óssea (são as chamadas células MAPC) podem se transformar em células de praticamente todo tipo de tecido. O grupo de investigação, através de um sofisticado método de cultivo, conseguiram diferenciar a célula da medula óssea nas três linhas embrionárias germinais, tendo, portanto, idênticas características. (Informação obtida no site [www.bioeticaweb.com/Inicio\\_de\\_la\\_vida/](http://www.bioeticaweb.com/Inicio_de_la_vida/), em 17/12/2002)

<sup>2</sup> Os americanos usam o verbo *harverst*.

<sup>3</sup> Sobre matéria de consentimento: O Direito Geral de Personalidade e a Solução do Dissentimento, Nuno Manuel Pinto Oliveira, Centro de Direito Biomédico, Coimbra Editora, 2002. O Autor, embora não trate diretamente de nosso tema, aborda de maneira atual a problemática do consentimento na bioética e sua implicação constitucional.

contrária à opinião pública. Assim, a vedação na Alemanha se limita à utilização de células embrionárias de seus próprios cidadãos (?).<sup>1</sup>

A própria Directiva 98/44/CE (Comunidade Européia), relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas, traz em seu bojo certa contradição. Em seu artigo 6, número 2, C, considera não patenteável as utilizações de embriões humanos para fins industriais. Nesta sistemática e verificando a inserção deste dispositivo na seção que trata da ordem pública e bons costumes, chega-se à conclusão que as patentes envolvendo embriões humanos serão vedadas por disposição expressa ou por decorrência de uma interpretação mais ampla do texto do número 1, do referido artigo 6.

Contudo, a tormenta aumenta quando em uma leitura mais acurada do diploma verificam-se em seus considerandos iniciais as seguintes assertivas:

(16) Considerando que o direito de patentes deverá ser aplicado no respeito dos princípios fundamentais que garantem a dignidade e a integridade da pessoa humana; que importa reafirmar o princípio segundo o qual o corpo humano, em todas as fases da sua constituição e do seu desenvolvimento, incluindo as células germinais, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos ou de um dos seus produtos, incluindo a seqüência parcial de um gene humano, não são patenteáveis, que esses princípios estão em conformidade com os critérios de patenteabilidade previstos pelo direito das patentes, segundo os quais uma simples descoberta não pode ser objeto de uma patente;

(37) Considerando que, na presente directiva, importa salientar o princípio segundo o qual devem ser excluídas da patenteabilidade às invenções cuja exploração comercial atente contra a ordem pública ou contra os bons costumes;

---

<sup>1</sup> Stammzellgesetz – StZG ( Stem Cell Act de 28 Junho 2002)

(38) Considerando que importa também incluir no articulado da presente directiva uma lista indicativa das invenções excluídas da patenteabilidade, a fim de fornecer aos juizes e aos serviços nacionais de patentes orientações gerais para a interpretação da referencia à ordem publica ou aos bons costumes; que esta lista não pode, evidentemente, ser considerada exhaustiva; que os processos que atentem contra a dignidade do ser humano, nomeadamente aqueles que se destinam à produção de seres híbridos, obtidos de células germinais ou de células totipotentes humanas e animais, também deverão ser excluídos da patenteabilidade;

(42) Considerando que, alem disso, devem ser igualmente excluídas da patenteabilidade as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; que, em todo o caso, essa exclusão não diz respeito às invenções que tenham um objectivo terapêutico ou de diagnóstico que se aplicam ao embrião humano e lhe são úteis;”

Vê-se, do exposto, que a Directiva deixou de posicionar-se claramente. Em uma primeira leitura, supomos a repulsa total pela utilização de embriões humanos com a vedação expressa de concessão de patentes, para fins industriais, de invenções a eles relacionadas. Já aqui fica a seguinte dúvida: e para fins não industriais? Seria tal patente permitida? Dos considerandos iniciais exalta-se uma séria preocupação em se manter incólume o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, princípio esse mitigado já no considerando número 42. Qual a verdadeira posição desta directiva? Pensamos que se deixaram, propositalmente, lacunas para que se possa adaptar-se às necessidades de cada País e suas indústrias. A verdade é que a utilização de embriões, no que se refere ao aspecto ético e moral, não constitui maior problema de acordo com a regra comunitária. Resta a cada País transpô-la ou não.

Ainda que não haja impedimento direto quanto à concessão de patentes, vários diplomas internacionais têm limitado as pesquisas científicas envolvendo embriões humanos. Na sua maioria, a vedação cede espaço às investigações que tenham por base o benefício do próprio ser embrionário, como no caso de se descobrir algum tipo de moléstia que lhe seja peculiar. Ainda, na possibilidade de se desenvolver doenças genéticas que, através de intervenção, possam ser evitadas, os organismos internacionais têm permitido a manipulação nos embriões. De qualquer forma, todas as exceções são relativas ao benefício que se trará ao ser embrionário. As pesquisas que tenham outro objetivo, mesmo que a pesquisa pela cura de certas doenças degenerativas, são proibidas com a ressalva, em alguns países, da utilização de embriões que já estariam mortos e os excedentários, frutos do excesso de fecundação no caso de reprodução assistida. Mas, é bom informar, muitos países proibem a fecundação em excesso. Aliás, as regras de reprodução assistida também encontram muitas barreiras éticas, inclusive já legisladas. São exemplos: Internacional (Informe Warnock; Recomendação 1046 da Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa sobre o uso de Embriões e Fetos Humanos; Recomendação 1100/1989 da Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa, sobre o uso de Embriões e Fetos Humanos na Pesquisa Científica) e Brasil (Lei 8974/95 que regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal Brasileira e estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados; Decreto nº 1.752/95 que regulamenta a Comissão Técnica de Biossegurança; Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1358/92)

Em termos de legislação nacional, Portugal, com a publicação de seu novo Código da Propriedade Industrial parece ter aproveitado a linha adotada na Directiva quando afirma em seu artigo 53, 1 e 2, C, que “1- as invenções cuja exploração comercial for contrária à Lei, à ordem pública, à saúde pública e aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade(...)2 -Nos termos do

número anterior não são patenteáveis nomeadamente:c) a utilização de embriões humanos para fins industriais e comerciais.”

No Brasil, Lei 9.279/96, a vedação de caráter moral fica a cargo do disposto no artigo 18, inciso I: “Não são patenteáveis: I- o que for contrário à moral e à segurança , à ordem e à saúde publicas;”. Isso sem mencionar a proibição expressa da concessão de patente de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, que indicaremos no próximo tópico.

Ainda em termos de Brasil, tem-se conhecimento da formação de uma já montada comissão com integrantes do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual e Associação Brasileira de Propriedade Intelectual para rever questões sobre as patentes biológicas no País, tamanhas têm sido as pressões dos grandes setores interessados. Parte desse interesse nasceu com a pesquisa de cientistas nacionais que, isolando determinada seqüência de genes, identificaram a bactéria causadora da doença do amarelinho, que devasta mais de 30% dos paulistas. A verdade é que enquanto não haja modificação legislativa, os pesquisadores brasileiros, através de grandes indústrias, socorrem-se aos Estados Unidos, onde esse tipo de patente é permitida.

A polêmica do caso Edinburg instaurou-se com a concessão, em 1999, pelo European Paten Office, a pesquisadores da Universidade de Edinburg de patente de células estaminais (células-mãe) animais, humanas e embriões. Desde que tal concessão poderia, potencialmente, incluir a realização de seres-humanos híbridos, foi ela cabalmente repudiada e requerida sua emenda no sentido de se excluir a possibilidade de se utilizar células humanas e embrionárias. Após a análise devida, concluiu-se, de fato, que a patente conflituaria com o artigo da *European Patent Law* que não permite patentes envolvendo o uso de embriões humanos para objetivos comerciais e industriais. A patente permaneceu com essa ressalva: a exclusão de referencias a células estaminais animais ou humanas. Isto porque se se continuasse a referência à

células estaminais não humanas, como pretendeu a primeira emenda sugerida pelo grupo interessado, possibilitar-se-ia a criação de seres humanos híbridos (ou não humanos).<sup>1</sup>

Por fim, merece destaque um impedimento moral e ético que é lembrado por setores médicos. A patente de células embrionárias faz com que o recurso a certos tratamentos seja cada vez menos utilizado eis que com a monopolização de tais células todo o tratamento que delas depender ficará submetido ao preço da exploração. Não nos parece ético que o acesso ao diagnóstico e cura de determinadas doenças fique restrito àqueles que tenham um certo poder econômico. Da mesma forma que acontece com a patente de genes, já há indícios de que 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. Se deixarmos essa atrocidade acontecer com as células embrionárias, estaremos, em breve, reféns dos laboratórios que se dizem “donos” de tais organismos vivos e o tratamento de doenças degenerativas, como o Mal de Parkinson, ficará cada vez mais restrito a poucos endinheirados.

### **3.2. Os impedimentos jurídicos.**

A concessão de uma patente esteve, durante muito tempo, restrita a objetivos inventivos, oriundos originalmente da mente de seu inventor. Ocorre que com o avanço da biotecnologia, pretendeu-se estender o conceito de patente às meras descobertas da natureza que, é claro, apesar de descobertas, são obtidas de maneira muito dificultosa e onerosa seja para os pesquisadores ou empresas interessadas no ramo da biociência.

---

<sup>1</sup> Informação obtida através do site [www.european-patent-office.org](http://www.european-patent-office.org), em 27/01/03

Independente das dificuldades que porventura se pode encontrar, a verdade é que não é possível modificar a natureza de um instituto com o intuito de ressarcir gastos de pesquisas. Mas é o que vem acontecendo.

No caso das células embrionárias, os pesquisadores têm o trabalho de identificá-las e isolá-las para, em ambiente diferente do corpo humano, poder cultivá-las. Pode-se afirmar que os métodos de isolamento e cultivo devem ser protegidos pelo instituto da patente, com a chamada patente de processo, muitos são contra, mas a própria célula jamais. Como vem ocorrendo no caso da patente da seqüência de genes, já há patentes concedidas pelas descobertas de células-mãe, ou seja, concede-se ao descobridor o direito exclusivo de exploração de algo que já existia e pertencia à natureza.

Curioso o fato de a maioria dos textos de doutrina acerca do assunto se limitarem a abordar os aspectos éticos da patente de células embrionárias, como se o único fator impeditivo fosse realmente a manipulação do embrião humano.

Os principais problemas atinentes à concessão de tais “patentes” residem nos aspectos intrínsecos do instituto, mais nomeadamente o fato de ser descoberta e, por essa razão, impossível de satisfazer os requisitos da novidade, atividade inventiva e industriabilidade.

Uma célula, embrionária ou não, por pré-existir na natureza não pode ser objeto de patente, como pretendem alguns, a começar pela Directiva 98/44/CE que matou o binômio descoberta/invenção, como bem realçou J.P. Remédio Marques.<sup>1</sup>

Aproveitando-nos das lições do referido autor, que se preocupou em analisar a problemática do tema no que se refere à patente de genes, a Directiva

---

<sup>1</sup> Patentes de Genes Humanos?, Coimbra Editora, 2001, p.29.

“desfaz a tendência da harmonia doutrinal e jurisprudencial vigente ao derredor de uma noção unívoca de invenção contraposta à de descoberta(...) Na verdade, é mais ou menos pacífico que as descobertas consistem ao reconhecimento ou desvelamento de relações causais, fenómenos ou propriedades até aí ignorados, apesar de pré-existirem na natureza(...) Já as idéias inventivas industriais (invenções) são soluções (técnicas), que utilizam meios técnicos, para resolver problemas técnicos e, por isso, também práticos, tendo em vista a satisfação, directa ou indirecta, de necessidades humanas.”<sup>1</sup>

A mencionada Directiva possui alguns dispositivos, a nosso ver, antagónicos. Entre eles:

“Artigo 3:

1. Para efeitos da presente directiva, são patenteáveis as invenções novas que impliquem uma actividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica ou que contenha matéria biológica ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica.

2. Uma matéria biológica isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico pode ser objecto de uma invenção, **mesmo que pré-exista no estado natural .**”(grifo nosso)

Mais uma vez a dúvida. De qualquer forma, vemos que os verdadeiros interesses da diretriz estão estampados, por garantia, nos seus considerandos.

“(15) Considerando que nem o direito nacional nem o direito europeu de patentes (Convenção de Munique) estabelecem, por princípio, uma proibição ou uma exclusão da patenteabilidade da matéria biológica;

---

<sup>1</sup> Ob., cit, p. 28/29

(17) Considerando que já foi possível realizar progressos decisivos ao nível do tratamento das doenças graças à existência de medicamentos derivados de elementos isolados do corpo humano e/ou produzidos de outra forma, medicamentos resultantes de processos técnicos destinados a obter elementos de uma estrutura semelhante à de elementos naturais existentes no corpo humano; que convém, por conseguinte, incentivar, mediante o sistema de patentes, a investigação tendente à obtenção e isolamento desses elementos, valiosos para a produção de medicamentos;

(20) Considerando, conseqüentemente, que é necessário indicar que uma invenção que diga respeito a um elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por processo técnico e que seja susceptível de aplicação industrial não é excluída da patenteabilidade, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural(...);

(21) Considerando que um tal elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma não se encontra excluído da patenteabilidade, uma vez que é, por exemplo, o resultado de processos técnicos que o identificaram, purificaram, caracterizaram e multiplicaram fora do corpo humano, processos que só o ser humano é capaz de executar e que a natureza é incapaz de realizar por si mesma;”

Parece claro que interesses serão resguardados e que, de fato, a directiva pouco importou em precisar os velhos conceitos descoberta/invenção.

Para Jesus Gómez Montero parece possível no texto da Directiva conceder patentes sobre procedimentos de terapia gênica germinal tendo em conta os objetivos terapêuticos do procedimento. (...) “De todo lo manifestado, se puede desprender que determinados procedimientos de modificación genética Del cuerpo humano serán patentables en la medida en que respeten la dignidad humana. (...) tampoco podrá patentarse el producto obtenido por el

procedimiento de modificación, en la medida en que tal producto no puede patentarse por su homología con los elementos del cuerpo humano en su estado natural. De esta manera, no se patentarían las células humanas que resultasen del procedimiento, en la medida en que estas células modificadas están excluidas de patenteabilidad; por ejemplo, porque estas células – aunque estén modificadas – se pueden considerar células humanas en su estado natural, las cuales no son patentables de acuerdo con la pauta marcada por el Considerando 10.”<sup>1</sup>

O atual Código da Propriedade Industrial Português continua por excluir da concessão da patente as descobertas e as matérias ou substâncias já existentes na natureza.

O Código Brasileiro procurou enfatizar sua proibição quando se trata de descobertas e deixou expresso que não são invenções “Art. 10(...) o todo ou parte de seres vivos naturais e matérias biológicas encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.”

O debate vem ganhando destaque também no próprio meio científico, tendo alguns cientistas defendido, em prol de melhores investimentos e condições, a total patenteabilidade das matérias pré-existentes na natureza, outros, apegos ainda ao puro amor científico, são radicalmente contra. Dos cientistas brasileiros, que, diga-se de passagem, vivem miseravelmente em suas pesquisas, vale citar parte de artigo de uma médica geneticista de São Paulo: “(...) A vida não é um invento, logo não pode ser patenteada. Um contrato entre a sociedade e quem ‘inventa’ uma ‘novidade’ de ‘interesse industrial’ têm como critérios universais à simultaneidade de invenção, novidade e interesse industrial. Descoberta não é invenção. Nas biotecnologias, tradicionais e bioengenheiradas, apenas descobre-se e imita-se ‘processos’ que a natureza

---

<sup>1</sup> Actas de Derecho Industrial, Tomo XV, Madrid, 1993, p.141

realiza há milênios. Não há invenção, só novidade e o interesse industrial nem sempre é evidente e imediato. A industrialização e mercantilização da vida possibilitou burlar o conceito de patentes. A OMPI (Organização Mundial de Propriedade Industrial) concede biopatentes. Os EUA criaram jurisprudência e assim saqueiam a vida.(...)”<sup>1</sup>

De outro lado, há os pesquisadores que defendem os esforço entornados em uma pesquisa científica e nesse sentido manifesta-se outro importante pesquisador brasileiro Dr. Sérgio Danilo Pena, médico geneticista de Minas Geais, que defende a manutenção da patente, mesmo em se tratando de matéria pré-existente na natureza, como forma de garantir o retorno dos recursos gastos com as pesquisas.

É importante ter, mesmo que sucintamente, uma idéia da opinião dos próprios manipuladores das “descobertas” mas a verdade é que, no âmbito jurídico a patente jamais poderá ser concedida, pois seus requisitos intrínsecos estão prejudicados. Fora a problemática descoberta/invenção, que já pudemos ter uma breve idéia, os empecilhos ficam nos requisitos industriabilidade, novidade e atividade inventiva.

### **3.2.1 A industriabilidade.**

O problema da industriabilidade como requisito intrínseco da concessão de patente de células embrionárias consiste basicamente na impossibilidade, quase que física, que o solicitante da patente de células embrionárias terá em demonstrar seu resultado exatamente nos mesmos moldes da sua “descoberta”. J. P. Remédio Marques afirma que nesse requisito a matéria pode tornar-se controvertida já que em se tratando de matéria viva e biológica, não raras às vezes, tornar-se-á difícil obter-se a mesma comprovação<sup>2</sup>. Isto é inerente ao

---

<sup>1</sup> Dra Fátima Oliveira. [www.bioetica.com.br](http://www.bioetica.com.br), site pesquisado em 16/01/03

<sup>2</sup> J.P. Remédio Marques, Introdução ao Problema das invenções Biotecnológicas, Direito Industrial, vol 1, Almedina, Coimbra, 2001, p. 290

próprio elemento estudado que é vivo e mutante por natureza. Por esta razão, continua o autor, a repetição do resultado é de execução aleatória, imprevisível ou impredictível. Dada a essa impossibilidade, surgiram vozes no sentido de se abolir esse requisito, quando se tratasse de patente de matéria biológica ou o substituísse pelo simples depósito do material. Para o autor acima referido, esse requisito, no respeitante a matéria biológica deveria ser enfraquecido<sup>1</sup>, bastando na descrição do produto a suficiente probabilidade de seu resultado, requisito industriabilidade.

A esse propósito, o da descrição, é importante mencionar que também os organismos vivos são de difícil descrição completa, por mais conhecida que seja a matéria. De acordo com Remédio Marques essa imposição pode ser abrandada. *In verbis*: “(...) no quadro da CPE e do CPI – ao invés do que sucede nos E.U.A., em que o depósito só é exigido após a concessão da patente – quando a matéria biológica não seja acessível ao público e não possa ser descrita no pedido de forma a permitir a sua realização por um perito na especialidade, a descrição só será considerada suficiente se a matéria biológica tiver sido depositada, até a data da apresentação do pedido, numa instituição de depósito reconhecida; no mais, o pedido apresentado deve mencionar a instituição de depósito e incluir as informações pertinentes relativamente às características da matéria biológica (propriedades bioquímicas, morfologia, peso molecular etc). Estas e outras regras já constam da Regra 28 e 28<sup>a</sup>, do Regulamento de Execução da Convenção sobre Patente Europeia, relativa ao depósito de matéria biológica, com início de vigência em 1 de outubro de 1996.”<sup>2</sup> Nesses termos se portou a Directiva 98/44/CE em seus artigos 13 e 14 e o novo CPI que adotou, na íntegra, a redação desses dois artigos.

Mas, como lembra Marques, isto não significa a total abolição do requisito descrição, como podem supor alguns. Ainda para o autor não, pois a

---

<sup>1</sup>Introdução ao Problema das Invenções..., p.292

<sup>2</sup> Introdução ao Problema das Invenções..., p. 293

descrição “só substitui as peças escritas (e gráficas) da descrição na parte que esta se mostre inadequada ou inviável para permitir a realização da invenção por um perito na especialidade.”<sup>1</sup>

A concreta aplicação industrial também é um problema. O problema se agrava nas questões de patente de seqüência de genes e, ao nosso ver, nas de células-mãe. Muitas vezes não se sabe ao certo qual será a aplicação industrial exata para aquela matéria viva. Isto faz com que o obtentor da patente receba o direito exclusivo de exploração quase que “absoluto” pois, mesmo que um terceiro venha, posteriormente, informar a exata aplicação, a patente anterior persiste. Nos E.U.A., após uma modificação, ou adequação, de *utility guidelines* decidiu-se que seria suficiente qualquer descrição de um fim potencial ou real para a aplicação daquele produto, desde que viável. A Doutrina Européia já vem, de alguma maneira, nessa corrente, mas a Directiva 98/44/CE, art. 5º/3, é, no que se refere a patente de genes, que nos é útil emprestar, inequívoca: “a aplicação industrial de uma seqüência ou de uma seqüência parcial de um gene deve ser concretamente exposta no pedido de patente.”

### **3.2.2. Novidade/Atividade Inventiva.**

Uma invenção é nova se não fizer parte do estado da técnica. O estado da técnica é composto por todas as informações que foram tornadas acessíveis ao público antes da data do depósito do pedido de patente.

Nos termos do artigo 3º, da Directiva 98/44/CE, “uma matéria biológica isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico pode ser objeto de uma invenção, mesmo que pré-exista no estado natural”. Significa dizer que, para os termos da Directiva, o fato de pré-existir na natureza determinada substância não a torna acessível ao público. Por isso a

---

<sup>1</sup> Introdução ao Problema das Invenções ....., p.294

importância de comparar o objeto da invenção e os elementos que integram o estado da técnica, após o isolamento e caracterização da matéria dita inventada.

Embora haja aí uma forma de amenizar também este requisito essencial, já que se a matéria pré-existe não há, ao nosso pensar, como afastar o seu prévio conhecimento – ousaríamos em dizer que a natureza já tratou de efetuar o depósito da matéria - mas Remédio Marques enfrentou o problema com a seguinte solução: “Para se apurar o que deva considerar-se como acessível ao público, é preciso averiguar acerca da maior ou menor dificuldade de o requerente poder razoavelmente conhecer previamente o material biológico que reivindica. Por exemplo, se o plasmídeo só é descrito numa publicação anterior, não tendo sido depositado<sup>1</sup>, é difícil supor que o requerente da patente o pudesse obter e realizar doutro modo, acaso suas características e propriedades não resultassem directamente dessa publicação.(...) A novidade de uma matéria biológica (v.g.,de proteínas) pode ficar condicionada à presença ou existência de um maior grau de pureza na matéria reivindicada relativamente a uma outra anteriormente tornada acessível ao publico.”<sup>2</sup>

Para cumprimento do requisito atividade inventiva, deve ser comprovada a intervenção da mão do homem. Aí a dificuldade em se tornar patenteável elementos vivos pré-existentes na natureza. Por isso, alguns repudiam a concessão da patente já com base nesse empecilho e outros a admitem desde que haja uma forma modificada de se manter o organismo isolado, em outro habitat. Esse é o entendimento da Directiva e do novo Código da Propriedade Industrial. Mas como dizem Roberto E. Meyer e Úrsula Schrock : o microorganismo não se encontra em estado livre na natureza mas

---

<sup>1</sup> “La lista de microorganismos depositados refleja el estado de la técnica y puede ser tomada como criterio de novedad. Es decir, en principio, todo microorganismo no identificado en esa lista puede ser considerado nuevo y por lo tanto patentable, sin perjuicio de aplicar los principios generales de cada régimen sobre nuevos casos de materiales conocidos” *por* Roberto E. Meyer e Ursula Schrock, *Derechos Intelectuales*, 6, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1994, p. 111.

<sup>2</sup> J.P. Remédio Marques, *Introdução ao problema das invenções biotecnológicas*, *Direito Industrial*, vol1, Almedina, Coimbra, 2001, p. 298.

integrado de formas complexas que o faz ser separado mediante processos em que intervem a mão do homem.<sup>1</sup>

#### 4. A situação norte-americana

Para começar é fundamental informar que patentes de matérias vivas são concedidas nos Estados Unidos da América há mais de século, com as “descobertas” de algumas vacinas. Mas foi com a decisão do caso *Diamond v. Chakrabarty* que se permitiu a patente de células e mais, desse caso nasceu a célebre frase americana “tudo que estiver sob o sol manipulado pelo homem é patenteável.”

De acordo com a lei americana (35 U.S.C § 101), a definição de algo patenteável (*patentable subject matter*) é *any new and useful process, machine, manufacture or composition of matter(..) and whoever invents or discovers such subject matter may obtain a patent therefore*. Com certeza as células-mãe se encaixam no conceito relativo ao *subject matter* mas no que concerne ao *discovers or invents* há quem duvide. Para estes, é impossível a invenção de algo que naturalmente ocorre e, caso fosse possível, falharia o requisito novidade (*novelty*). Para o direito norte-americano, contudo, o fato de essa matéria viva ser isolada e purificada conserva o requisito *novelty* já que, dessa forma, a matéria prima não pode ser encontrada na natureza, por isso não seria um *product of nature*.

Quanto ao requisito *utility*, também exigido, alguns dizem estar ele ausente, pois muitos cientistas não atribuem de imediato uma utilidade à célula isolada. Todavia, os defensores afirmam que a utilidade é inerente ao próprio processo de purificação e isolamento da célula.

Para os contrários à concessão resta a esperança de esse tipo de patente ser proibido expressamente<sup>1</sup>, já que seria a única forma de impedir os

---

<sup>1</sup> *Derechos Intelectuales*, 6, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1994, p. 112.

monopólios. E para eles, resta, ainda, a seguinte questão: se as patentes de células continuarão ser concedidas, como ficariam os direitos dos doadores de tais células? Teriam eles algum direito pelos lucros obtidos com uso de suas células?

Contudo, a polêmica não é pacífica, pelo menos por parte dos especialistas em *property law*. E, pelo incrível que possa parecer, mesmo diante do caso acima, que para o sistema norte-americano traria a matéria como definida e conceituada, as dúvidas residem acerca da dicotomia invenção/descoberta. Para alguns, como Rebecca Einsenberg, da Universidade de Michigan, quando analisou a possibilidade da concessão de patente de genes, genes são patenteáveis porque eles são invenções humanas tangíveis, mas Mark Sagoff da Universidade de Maryland a rebateu com o argumento de que para patentes não importa se o objeto é tangível mas seu desenho, idéia ou *inventive step* que o envolve.<sup>2</sup>

Já que o debate não se limita ao aspecto inventivo, haja vista a possibilidade dentro do sistema americano dessa concessão, muitos doutrinadores têm buscado para seus argumentos aspectos de interesse moral e público. Demonstrou-se que com a indústria desenfreada das patentes, as informações científicas sobre lançamento de produtos novos têm perdido valor. De uma pesquisa realizada, verificou-se que 70% dos pesquisadores que assinaram artigos sobre novos remédios eram patrocinados pelos laboratórios interessados. A falta de ética é tão grande que alguns editores têm determinado a indicação, ao fim do artigo, da ligação ou não do cientista com o laboratório.

Além disso, como já referido, o impacto nos tratamentos médicos americanos tem de forma escandalosa aumentado. Com as concessões de

---

<sup>1</sup> Pelo teor do discurso do Presidente dos Estados Unidos George W Bush, as pesquisas continuarão, sendo certo que as células embrionárias só deveriam ser utilizadas em última hipótese. (Informação obtida pelo site [www.bioeticaweb.com](http://www.bioeticaweb.com), em 17/12/02)

<sup>2</sup> American Journal of Bioethics, Summer 2002, vol 2, number 3, p. 12

patentes, os laboratórios ficam proibidos de qualquer investigação que seja sobre as células já patenteadas. Qualquer análise, investigação ou descoberta de um novo tratamento ou medicamento ficará condicionada ao pagamento de uma taxa alta.

Ainda, com a gana dos laboratórios e seus investimentos por novas descobertas, tem-se verificado a ocorrência de grandes imprudências nos processos de pesquisas de doenças. Os pesquisadores, num afã de buscar rapidamente o resultado pretendido, coordenam as pesquisas sem a prudência de praxe. Não é à toa que há vários anúncios em classificados americanos recrutando voluntários, sob certo preço, para fazerem parte de pesquisas.

## 5. Conclusão.

“O direito à invenção é uniformemente concebido como um pré-requisito da concessão da patente(...) O fundamento do direito à patente encontra-se efetivamente na invenção, nos termos legais(...)O direito à patente é assim um direito absoluto, cujo título é a **invenção** ou o trabalho inventivo.”<sup>1</sup>(grifo nosso) Essas simples palavras do professor Oliveira Ascensão sintetizam muito bem a essência do conceito de patente. Bastaria uma simples leitura do consagrado conceito de patente para se concluir pela impossibilidade de se estender tal conceito às células embrionárias. Conforme conceituado, trata-se de *invenção* e, por óbvio, ninguém inventou as células embrionárias. Inventar é idealizar, criar e descobrir significa achar o que era desconhecido, tirar a cobertura.

Pela invenção, que é fruto exclusivo da idéia de seu autor, a lei concede o direito exclusivo de, durante certo tempo, poder cobrar pelo seu uso. Isso é mais do que justo haja vista o direito da criação.

---

<sup>1</sup> Oliveira Ascensão, José de, Direito Comercial – Direito Industrial -,vol II, Lisboa, 1988, p.238/240

Se há necessidade, atualmente, de se remunerar os esforços desprendidos pelos pesquisadores quando descobrem algo, patrocinados por empresas ou não, em suas pesquisas, pensamos que é a hora de se elaborar alguma forma de compensar essas descobertas com algum instituto diverso da patente.

Professor Oliveira Ascensão menciona em seu livro de Direito Industrial uma tentativa, fracassada, em se remunerar autor de descoberta. Segundo ele, chegou-se a concluir um tratado no qual se definia descoberta científica e criava-se um registro internacional, como um sistema central de informações. Para ele, mesmo o tratado não tornando obrigatória a remuneração dos autores, nem marcando a prioridade das descobertas, apenas a data da comunicação pública, tratava-se de um acordo perigoso, pois seria sucedâneo em reduzir-se o espaço de liberdade vital.<sup>1</sup>

O perigo da concessão de patente de células embrionárias, além de se demonstrar grande erro jurídico, reside na monopolização em massa do corpo humano, como fosse ele coisa dentro de comércio e pior na exploração ilegal a que outros laboratórios e pesquisadores têm que se submeter quando, para suas pesquisas, necessitam utilizar essas matérias vivas de propriedade da natureza.

Claro que há uma corrida pelo desenvolvimento biotecnológico. Óbvio que os Estados Unidos da América saem na frente dessa corrida, seja pelo incentivo industrial seja pela sua lei de patentes que engloba na proteção as descobertas.

As grandes discussões na Comunidade Européia giram em torno da problemática moral e ética. É verdade, a coisificação do ser humano deve ser evitada e personalidade do homem está intrínseca em sua natureza. Não é

---

<sup>1</sup> Oliveira Ascensão, ob. Cit., p. 232

privilégio legal. O homem tem personalidade e é digno de respeito desde o momento em que é gerado, fecundado.

A solução está em se regulamentar uniformemente todas as técnicas de pesquisas e procurar, com algum novo instituto, como um prêmio, gratificar os pesquisadores pelas suas descobertas, mas dar-lhes o direito exclusivo da patente jamais.