

## SEÇÃO DE BIOÉTICA

## CÉLULAS-TRONCO HUMANAS E AS PATENTES

## HUMAN STEM CELLS AND PATENTS

Márcia Santana Fernandes

## RESUMO

As terapias celulares envolvendo células-tronco são consideradas um dos principais avanços científicos do século XX e como uma das esperanças para o futuro da medicina. Do ponto de vista das células-tronco, as questões médicas, econômicas e éticas estão todas entrelaçadas. Utilizando o modelo de bioética complexa, demonstramos que as patentes não são o instrumento jurídico adequado para garantir a promoção da pesquisa com células-tronco, visando salvaguardar a saúde pública ou até mesmo o compartilhamento dos conhecimentos gerados pelas pesquisas neste campo. O consentimento informado dos indivíduos participantes de pesquisas ou de doadores de amostras biológicas deve ser exigido em todas as pesquisas envolvendo amostras humanas que geram patentes, como uma forma de respeitar os direitos humanos.

**Unitermos:** Patentes; células-tronco; bioética; direito.

## ABSTRACT

Cell therapies involving stem cells are one of the major scientific advances in the 20th century and are considered as one of the hopes for the future of medicine. From the stem cells perspective, medical, economical and ethical issues are all intertwined. Using the complex bioethics model, this article demonstrates that patents are not the appropriate legal instrument to ensure the promotion of research with stem cells in order to safeguard public health or even for sharing the knowledge generated by studies on this field. Informed consent from research subjects or donor's biological samples must be required in all studies involving human samples that generate patents, as a way to respect human rights.

**Keywords:** Patents; stem cells; bioethics; law.

*Rev HCPA 2008;28(3):168-76*

Na era das inovações médicas baseadas nas terapias celulares, as células-tronco representam a possibilidade de esclarecer muitos dos mistérios do corpo humano e de oportunizar novas terapias para doenças até hoje incuráveis. Por outro lado, existem os receios motivados por questões éticas na utilização de tais terapias, principalmente no que concerne à utilização de células-tronco embrionárias, o que nos faz refletir sobre "os limites da ciência" (1), ou de refletir sobre a necessidade de se ter uma "ciência com consciência" (2).

Na perspectiva das células-tronco, as questões ligadas à Medicina, à Economia, à Ética estão todas entrelaçadas. A ciência não pode ser impedida de se desenvolver, de buscar amenizar o sofrimento e salvar vidas. Por sua vez, os investimentos econômicos são fundamentais para que as pesquisas científicas ocorram. A relação de dependência entre a produção científica e os investimentos em pesquisa e desenvolvimento e as questões bioéticas decorrentes do possível patenteamento de células-tronco torna esta questão de interesse global (3-8).

O caso paradigmático das patentes de células-tronco animais e humanas de titularidade de WARF/WiCell (Wisconsin Alumni Research Foundation), promovidas pelo pesquisador John Thom-

son tem sido um tema de grande controvérsia nos Estados Unidos da América e na União Européia.

O debate torna-se central à medida que 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*, esta tem o seu foco na realização de testes de drogas experimentais e seus efeitos colaterais na área cardíaca, utilizando para tanto as linhagens de células-tronco embrionárias como instrumentos de pesquisa. Este cientista afirmou, em outras palavras, que seria pouco provável que as linhagens celulares embrionárias pudessem ser utilizadas em terapias, como o transplante, ou mesmo curar doenças, como Câncer, Parkinson e Alzheimer, mas sim elas seriam úteis para realização de teste de medicamentos (9). Esta prospecção à utilização das células-tronco embrionárias tem sido, já há algum tempo, comentada por outros cientistas da área e isso justifica o interesse econômico para referidas linhagens (10).

O interesse econômico e a monopolização do conhecimento é o foco na obtenção destas patentes, e nesta linha de reflexão, em 11 de Novembro de 2008, na Europa, a Corte de Apelação do Escritório Europeu de Patentes – EPO (11) decidiu não admitir a concessão de patente a um método

para obter cultivos de células-tronco embrionárias procedentes de primatas superiores, inclusive o homem, e desenvolvido por WARF/Thomson.

No Brasil, a proibição do patenteamento de células e partes do corpo humano é expressa na Lei de Propriedade Intelectual brasileira, Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, artigos 10, inciso IX e 18, inciso III. No caso de células-tronco humanas embrionárias, a proibição ao patenteamento também é expressa na Lei de Biossegurança, Lei n. 11.105 de 24 de março de 2005, artigo 5º, §3º, regulamentado pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, art. 63, §3º.

Entretanto, apesar da proibição expressa da lei brasileira ao patenteamento de células-tronco, há registro, no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), de 102 pedidos de patentes envolvendo células-tronco animais e humanas (12).

Aliada ao incremento dos pedidos de patentes envolvendo células-tronco no país, há proposta do Poder Legislativo para alterar expressamente os artigos 10, inciso IX, e 18, inciso III da Lei nº 9.279/1996, com o objetivo de autorizar as patentes de células-tronco, em especial as embrionárias. O Projeto de Lei 4.961/2005 é de autoria do Deputado Federal, do Partido da Social Democracia Brasileira – PSDB, Antônio Carlos Mendez Tame, atualmente arquivado.

Então, a pergunta que cala é: A patente é o meio adequado para promover os investimentos necessários às pesquisas básicas na área de células-tronco humanas, instrumentos de pesquisa tão necessárias ao desenvolvimento da medicina, ou, ao contrário, ela será um obstáculo ao desenvolvimento das referidas pesquisas?

Esses questionamentos são parte do dia-a-dia dos cientistas, dos filósofos, dos juristas, dos governantes e da sociedade em geral. Em especial, o Direito tem uma participação efetiva neste processo, a começar pela compreensão da complexidade deste tema, para, então, propor a sua adequada normatização. Entretanto, o Direito não poderá auxiliar na solução dos dilemas bioéticos somente através da criação de leis (13). A atuação do Poder Legislativo está inserida em um contexto pré-jurídico e conecta-se ao Direito à Política, à Ética, entre outras disciplinas. Em princípio são os Direitos Fundamentais que deveriam estabelecer os limites entre o ponderável e o imponderável na elaboração legislativo (14).

O tema é urgente e merece estar inserido em um debate socialmente amplo. Para tal fim, partimos da premissa de compatibilidade necessária entre a Bioética e o Direito sobre o tema, em uma proposta interdisciplinar (15,16). Pois bem, o Modelo de Bioética Complexa (MBC) visa a permitir uma perspectiva integrada do processo de tomada de decisão envolvido em questões bioéticas práticas (17).

## FUNDAMENTOS BIOÉTICOS E JURÍDICOS PARA O NÃO-PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO HUMANAS: O INTERESSE PÚBLICO

É notória a oposição de Jonas Edward Salk ao não patenteamento de sua vacina de poliomielite, que há mais de cinquenta e dois anos salva a vida de milhares de pessoas, em especial de crianças. Este posicionamento está fundado no princípio moral que a apropriação de sua vacina, através da patente, poderia dificultar a utilização pública do conhecimento e conseqüentemente poderia dificultar o seu objetivo maior – salvar vidas. O pensamento de Salk ficou registrado na sua célebre frase: *A quem pertence a minha vacina de pólio? Às pessoas. Não existe patente. Nós poderíamos patentear o sol?* (18).

O interesse público, através do reconhecimento de que as patentes podem ser limitadas por razões de moralidade e ordem pública, tem sido um dos argumentos mais significativos para limitar o patenteamento de invenções ou de descobertas que transitam na área da biotecnologia e da saúde pública, como é, justamente, o caso das células-tronco humanas.

O interesse público é a base da legitimação do sistema de patentes, denominada através da teoria da divulgação do conhecimento, isso é, descrever suficientemente a invenção para permitir à sociedade medir o seu valor e alocar adequadamente recursos para promover novas tecnologias, garantindo ao inventor ou ao detentor do direito de propriedade um período de tempo para exploração deste título. Entretanto, com limitações ao seu exercício, evita-se a caracterização do abuso de direito (19-21).

Em especial, no sistema de patentes e no sistema internacional, o interesse público aparece, como denominou Overwalle, como um “mosaico do interesse geral”, considerando a ordem pública, as boas maneiras, a segurança pública, a proteção do consumidor, a proteção da saúde pública, a proteção da vida, do meio ambiente, do desenvolvimento econômico e na proteção da propriedade industrial e comercial, a democratização do acesso ao conhecimento e à educação (22).

Buscando refletir sobre o interesse público e as patentes de células-tronco humanas, trataremos a sua delimitação através de quatro argumentos centrais, que consideramos fundamentais para justificar o não patenteamento de células-tronco humanas. O primeiro argumento é que as pesquisas com células-tronco humanas devem respeitar as diretrizes internacionais quanto ao adequado esclarecimento dos sujeitos de pesquisa, em especial no caso destas pesquisas serem utilizadas com fins econômicos. O segundo, as células-tronco humanas não poderão ser consideradas propriedade privada. O terceiro, a apropriação de células-tronco humanas é contrária à saúde pública e aos

Direitos Humanos. O quarto, o patenteamento de células-tronco humanas obstaculiza a realização de pesquisas na área.

#### **AS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO HUMANAS E AS DIRETRIZES INTERNACIONAIS QUANTO AO CONSENTIMENTO INFORMADO**

O consentimento informado é, na atualidade, um tema de preocupação corrente no que concerne às pesquisas que envolvem seres humanos e suas partes, pois é uma exigência de ordem pública relacionada diretamente aos direitos de personalidade (23). Conseqüentemente, este tema tem sido de grande interesse nos estudos concernentes à interface da Bioética e do Direito (24).

Consentimento informado é o processo em que o sujeito manifesta a sua vontade e concordância - livre de pressões externas e a partir do recebimento de informações adequadas e suficientes inerentes a todo o processo - para participar de pesquisas científicas ou de quaisquer outros procedimentos médicos.

O processo de consentimento informado deve ser a expressão de uma conduta eticamente adequada, em respeito aos Direitos Humanos e em especial respeito aos princípios da confiança e da autonomia. Portanto, o processo de consentimento informado, tanto na assistência como na pesquisa com seres humanos não pode se limitar ao respeito da autonomia do indivíduo, como preceitua a teoria tradicional (25), e, sim, deve englobar o dever de informação, o respeito à pessoa e às circunstâncias factuais.

Os Estados Unidos da América têm uma longa tradição, acadêmica, jurisdicional e legiferante quanto à necessidade da obtenção do consentimento informado nas pesquisas envolvendo seres humanos. Em 1997, o então Presidente Clinton estabeleceu a Comissão Nacional de Aconselhamento Bioético do governo norte-americano - *National Bioethics Advisory Commission (NBAC)* - com a finalidade primordial de proteger os direitos e o bem-estar dos sujeitos de pesquisas. Dentre os tópicos de relevância que deveriam ser estudados e regulamentados está o consentimento informado (26).

Por isso e por outras razões, é essencial que o pesquisador mantenha um banco de dados dos sujeitos de pesquisa atualizado e completo. Ainda, as recomendações tratam do consentimento informado prospectivo, isto é, quando o pesquisador informa aos sujeitos da pesquisa todas as possibilidades de uso da amostra coletada em pesquisas futuras e solicita o consentimento para a realização de referidas pesquisas (26).

O governo americano, em 2004, apresentou um relatório referente ao monitoramento de pesquisas com células-tronco adultas e embrionárias (*Monitoring Stem Cell Research - The President's Council on Bioethics*) e, expressamente, exigiu o consentimento informado dos doadores para a participação de referidas pesquisas, impondo-o como

pré-requisito para o recebimento de fundos governamentais para a realização de tais pesquisas (27).

Especificamente, quanto aos direitos de propriedade intelectual, o relatório do Conselho Nacional de Bioética americano condiciona o recebimento de fundos públicos para pesquisa ao respeito de tais direitos através de acordos realizados entre as partes envolvidas na pesquisa, entretanto, nada menciona, diretamente, sobre a comprovação do consentimento informado dos doadores em tais contratos. No entanto, este relatório aponta a problemática do patenteamento ou da comoditização destas células.

Na União Européia, o Conselho Europeu elaborou, em 1996, na cidade de Oviedo, Espanha, a *Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina*, que determina, em seu artigo 5º (28), que qualquer pesquisa envolvendo seres humanos deverá ter o consentimento informado do participante da pesquisa, e este poderá revogar o termo de consentimento a qualquer momento, sem nenhuma espécie de coerção.

Além disso, a Convenção de Oviedo, no seu artigo 22, dispõe que as pesquisas relacionadas à utilização ou à remoção de partes do corpo humano deverão ter condições de mantê-las reservadas e armazenadas. Por sua vez, estas partes não poderão ser utilizadas em outra pesquisa sem a prévia informação e o consentimento do participante-doador da pesquisa.

A Diretiva da União Européia de Biossegurança estabeleceu a determinação, de número 26 (*Recital 26 of the E.C. Directive on Legal Protection of Biotechnological Inventions*) que, em outras palavras, indica que todas as invenções envolvendo material biológico de origem humana devem, como princípio e em concordância com as leis nacionais, requerer o consentimento prévio dos doadores dos materiais utilizados, especificamente, quanto à possibilidade deste material ser utilizado posteriormente em outras pesquisas e ser utilizado com fins comerciais (29).

Nesta mesma linha, o Grupo de conselheiros sobre as implicações Éticas da biotecnologia da Comissão Européia - *Group of Advisers on Ethical Implications of Biotechnology to the European Commission* - com base no *Recital 26*, propôs em sua Opinião nº 8, que se deveria, nos casos de patenteamento de invenções ou descobertas derivadas de pesquisas que envolvessem material biológico humano, como requisito essencial para a validade da patente, exigir, como base nos direitos fundamentais, a apresentação pelo pesquisador do termo do consentimento informado dos participantes-doadores nas pesquisas.

É importante pontuar que o consentimento informado nos casos de pesquisas envolvendo material biológico humano e sua genética têm despertado o interesse da própria iniciativa privada no sentido de estabelecer, voluntariamente, um Código de Conduta Moral, relacionado à realização dessas pesquisas. Observa-se, em algumas tenta-

tivas neste sentido, como relata Overwalle, que, dentre os elementos primordiais em referidos Códigos estaria o acolhimento e o respeito do consentimento informado, assim como regras específicas sobre o seu procedimento, formalização e patentes. Da mesma forma, regras relacionadas ao respeito da privacidade e proteção dos dados (22).

Na área das pesquisas com seres humanos, o Brasil adota a exigência de obtenção do consentimento informado desde 1988, através da Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde. Contudo, em novembro de 1996, estas normas foram revogadas e substituídas pelas *Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos* contidas na Resolução 196/96 (24).

O consentimento informado também é exigência expressa, no caso das pesquisas com células-tronco, na Lei de Biossegurança, de 24 de março de 2005 (30), regulamentada pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. Também, ele é estabelecido pela Portaria nº 2.526, do Ministério da Saúde, de 21 de dezembro de 2005, que regulamenta a criação de bancos de dados sobre embriões inviáveis e congelados, produzidos com finalidade reprodutiva em centros de reprodução assistida (31).

Em 17 de fevereiro de 2006 (32), foi aprovada a Resolução RDC nº 33, que normatiza o procedimento técnico para o funcionamento de bancos de células e tecidos germinativos e de materiais biológicos, incluindo os embriões obtidos em procedimentos de reprodução assistida (31).

Apesar de referidos diplomas legais caracterizarem-se pela incoerência sistemática, pela incompletude no conteúdo e pela imprecisão lingüística - já criticados por nós no artigo *Lei de Biossegurança – Revisitando a Medusa legislativa* (13) - a Lei de Biossegurança e demais diplomas legais, acima mencionados, exigem o termo de consentimento informado dos doadores dos embriões que serão utilizados nas pesquisas ou armazenados nos bancos de células.

Assim, o consentimento informado é requisito geral nos países ocidentais e a sua necessidade em pesquisas envolvendo seres humanos é também uma exigência histórica nestes países. Entretanto, não há, uma correlação direta, nos países que autorizam o patenteamento de partes do corpo e material biológico de seres humanos, entre o consentimento informado e a validade das patentes envolvendo células-tronco, nem mesmo há uma exigência legal no sentido do termo de consentimento informado ser requisito essencial de existência ou de validade das patentes nesta área.

## AS CÉLULAS-TRONCO E A PROPRIEDADE PRIVADA

O discurso entre a Bioética e o Direito está refletido através da interpretação dos Direitos Humanos e sua introdução em políticas públicas e normas jurídicas (33). Em especial, questionar o patenteamento de células-tronco humanas reflete uma atitude contra a coisificação dos seres humanos.

Entretanto, para fenômeno tão complexo, não é apenas o Direito que tem algo a dizer, mas, certamente, ele poderá impedir, sua expansão direta ou indireta, através de proibição expressa contra a apropriação pelo sistema de propriedade intelectual dos seres humanos ou de suas partes (34,35).

A patente é um título de propriedade. O seu titular poderá explorar os benefícios econômicos do invento por ele mesmo ou através da licença a terceiros e conseqüente recebimento dos *royalties*, por um período de tempo determinado pela lei.

Partilhamos do entendimento de que a titularidade da patente é considerada, por muitos, como um direito real de propriedade, relacionado a um bem imaterial e limitado pela sua função social, como é o caso do Brasil. Em outras palavras, as patentes possibilitam aos seus titulares direito de propriedade de bem incorpóreo (36), sendo o monopólio de exploração comercial limitado a um determinado período de tempo (37-40).

Observa-se, no entanto, que não é pacífico este entendimento por parte da doutrina jurídica internacional. Muitos justificam sua contrariedade pelo simples fato de esses direitos serem gerados a partir de bens imateriais, ou porque os direitos iminentes das patentes estariam circunscritos a direitos negativos, isso é, excluem outros da utilização da patente (41,42).

O direito de propriedade intelectual não representa puramente a salvaguarda de um direito subjetivo, mas sim envolve uma concepção com variações múltiplas e parte de uma situação jurídica complexa, por isso as patentes devem ser essencialmente funcionais (3).

O Nuffield Council on Bioethics, ao posicionar-se sobre a ética do patenteamento de DNA, reconhece a necessidade de uma redefinição do sistema de patente na área da saúde, pois reconhece a titularidade da propriedade pelo titular da patente e seu poder. Da mesma forma, Richard Gold aponta que a preocupação está, justamente, na amplitude dos direitos, favorável a seu titular, em decorrência da propriedade gerada por uma patente. O titular de uma patente poderá impedir terceiros de usar, produzir, vender, importar uma invenção (43).

Alison Clarke e Paul Kohler iniciam sua obra sobre o direito de propriedade inglês, analisando o caso *Moore v. Regents of the University of California* (44). No contexto da obra, é indiscutível a posição dos autores quanto ao reconhecimento da natureza proprietária dos direitos decorrentes da propriedade intelectual. Estes autores são categóricos em afirmar que não há como justificar a apropriação de partes do corpo humano com base em uma definição analítica de propriedade, visto ser esta impossível. Entretanto, posicionam-se no sentido de que cada sociedade poderá justificar seu interesse em desenvolver ou não um sistema legal de apropriação de partes do corpo através das patentes por razões sociais, políticas e econômicas, ou seja, vislumbrando interesses morais e de ordem pública (45).

Portanto, quando os países autorizam o registro de patentes envolvendo partes do corpo, em especial células-tronco embrionárias, entendem relevante a proteção jurídica destas invenções ou descobertas via os direitos de propriedade intelectual. O sistema patenteário destes países autoriza que o titular de qualquer patente, seja ela relacionada a uma máquina ou a uma célula, pode ter 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. Portanto, a pretensão destes direitos é do titular da patente pelo simples fato de ter o seu registro e, portanto, a propriedade.

Na realidade, a patente confere aos seus titulares uma propriedade, no sentido mais abrangente deste vocábulo. Portanto, as patentes de células-tronco conferem aos seus detentores uma propriedade destas células – fato que teríamos que honestamente aceitar. Em razão disso, os proprietários destas células poderão definir, em razão do poder econômico, a medida de seu uso por terceiros e mesmo sua implementação em métodos de diagnóstico e fármacos que envolvam estas células.

Por isso, devemos então perguntar, tendo em mente a teoria do *slippery slope* (46): este é o fundamento da proteção à criação humana que desejamos, ou seja, tudo pode ser apropriado, até mesmo os próprios seres humanos, suas partes e o conhecimento básico sobre sua natureza? Urge refletir e responder a esta questão, e, talvez, estabelecer os limites do sistema de propriedade intelectual ao limite do humano.

#### A APROPRIAÇÃO DAS CÉLULAS-TRONCO E OS DIREITOS HUMANOS

Os Direitos Humanos na atualidade ampliaram o seu espectro de atuação e de entendimento, eles estão incorporados em uma *mudança de prioridades* na prática e no discurso nacional e internacional.

A positivação dos Direitos Humanos como direitos universais foi uma conquista da humanidade não apenas no que diz respeito ao seu reconhecimento normativo, mas pelo seu reconhecimento ético e social - como precisamente esclarece Judith Martins-Costa (47).

Apesar das críticas e do ceticismo de muitos de que os Direitos Humanos não são universais, Amartya Sen relaciona os Direitos Humanos ao *valor soberano da liberdade* e que por sua vez tem como característica *acentuada a presunção universalista*. Essa *liberdade universal* se fundamenta nos seguintes argumentos, válidos em todo o mundo, independente das diferenças culturais e sociais dos povos: 1) *sua importância intrínseca*; 2) *seu papel conseqüencial de fornecer incentivos políticos para a segurança econômica* e 3) *seu papel construtivo na gênese de valores e prioridades* (48).

Comparato, na mesma linha de Martins-Costa e Sen, conecta os Direitos Humanos no contexto de uma compreensão universal, histórica e filosófica. Propõe um *roteiro de humanização do mundo* que tem como finalidade ulterior a busca da felicidade da humanidade, independente das múltiplas diferenças biológicas e culturais, que deverá em *prima facie* contrapor radicalmente ao capitalismo - responsável pela divisão do indivíduo em “integrante da sociedade civil e cidadão do Estado”, o que corresponde à separação entre a economia e a política. Concomitante é necessário fazer valer os Direitos Humanos, o fortalecimento das Nações Unidas e alteração de sua estrutura originalmente oligárquica, visando à *construção de uma democracia no âmbito planetário* (49).

Da mesma forma, trata o tema Roberto Andorno quando responde que, de nenhuma forma, a noção de dignidade humana é superficial para a Bioética. Ao contrário, os contornos deste conceito devem ser compreendidos na sua magnitude e dinamicidade, devendo conduzir a obstaculização de práticas discriminatórias e abusivas aos seres humanos e a comercialização de seu corpo (50).

Os Direitos Humanos tem como fundamento o princípio da dignidade da pessoa humana, conseqüentemente, argumenta Perelman:

“[...] se é o respeito pela dignidade da pessoa que fundamenta uma doutrina jurídica dos direitos humanos, esta pode, da mesma maneira, ser considerada uma doutrina das obrigações humanas, pois cada um deles tem a obrigação de respeitar o indivíduo humano, em sua própria pessoa bem como na das outras” (51).

Neste contexto, a preocupação com a efetivação e o fortalecimento dos Direitos Humanos é crescente, assim como o papel fundamental das reflexões bioéticas sobre o tema. A DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE GENOMA HUMANO E OS

DIREITOS HUMANOS, a DECLARAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE OS DADOS GENÉTICOS HUMANOS e, em especial, a DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS, todas da UNESCO, fortalecem e ratificam esta necessidade (52).

A DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS, 2005, tem como objetivo atingir níveis universais de responsabilidade social e ética no que concerne ao desenvolvimento da ciência e no respeito à dignidade da pessoa humana, velando pelo respeito à vida e pelas liberdades fundamentais em conformidade aos Direitos Humanos. Essa declaração estabelece nos seus artigos 13, 14 e 15 a necessidade da realização das pesquisas, a garantia do progresso da ciência e da tecnologia em um espírito de cooperação e difusão das informações científicas e o estímulo da livre circulação e utilização do conhecimento (53,54).

A Bioética e os Direitos Humanos têm um papel fundamental no processo de reflexão e ajustamento na questão central deste trabalho: a inadequação do patenteamento de células-tronco. A reflexão está centrada na *responsabilidade social* e do efetivo acesso da comunidade ao conhecimento envolvendo as células-tronco – consideradas pela medicina como ferramenta essencial a novas possibilidades de tratamento e até cura de muitas doenças.

A ética da responsabilidade social - expressa através da garantia do progresso da ciência e da tecnologia em um espírito de cooperação, da difusão das informações científicas e do estímulo da livre circulação e utilização do conhecimento - não pode ser ignorada ou minimizada em razão dos interesses econômicos privados (55).

### **O PATENTEAMENTO E A REALIZAÇÃO DE PESQUISAS ENVOLVENDO CÉLULAS-TRONCO HUMANAS**

O ciclo da inovação para a prevenção e o tratamento de doenças depende do desenvolvimento das pesquisas científicas (56). Este ciclo pode ser traduzido pelas seguintes etapas: 1) Inicia com o investimento para a realização de pesquisas básicas, partindo-se da descoberta ou de uma invenção; 2) desenvolvimento das pesquisas e se possível testar o conhecimento, no caso dos medicamentos ou terapias através de todas as fases de aprovação da pesquisa clínica; 3) após a aprovação da pesquisa clínica e que há as condições para a comercialização, visando o acesso ao público; 4) após a comercialização e utilização pelo público, provavelmente haverá uma nova demanda para promoção de melhoramentos tecnológicos e/ou desenvolvimento de novas terapias; 6) isso provocará a busca de novas descobertas ou invenções e 7) quando então o ciclo se fecha e haverá a necessidade de investir no desenvolvimento em pesquisa

básica para certificar as novas invenções e descobertas (57).

Os investimentos mais arriscados e dispendiosos são os que envolvem as pesquisas básicas e justamente por isso os custos são, na maioria das vezes, assumidos por verbas governamentais (56).

As pesquisas com células-tronco de animais e humanas na sua grande maioria se encontram na fase de pesquisas básicas, sendo elas, inclusive, consideradas instrumentos essenciais de pesquisa para a *compreensão do desenvolvimento humano, da diferenciação e da proliferação celular*. Evidentemente que muitos dos objetivos que justificam estas pesquisas conectam-se à esperança da medicina de cura e de encontrar tratamento para inúmeras doenças, assim como *gerar linhagens celulares humanas para teste de drogas in vitro* - realidade ainda distante como uso regular (58).

Hipoteticamente, o interesse pelo patenteamento poderia surgir na etapa de comercialização, quando a invenção, de produto ou de processo, seria industrializada e atingiria o público. No entanto, o que se observa é que as patentes de células-tronco são solicitadas ainda em estágio preliminar de pesquisa, quando não seria possível obter qualquer comprovação da efetividade dos estudos. Além disso, e talvez por isso, estas patentes não observam o conceito de “unidade inventiva”, assim como não observam o princípio da alternatividade e o processo de consentimento informado.

O fundamento primeiro que justifica a racionalidade do sistema de patentes é a divulgação e a expansão do conhecimento, e este somente é possível pela descrição suficiente do invento.

O sistema de patentes não está justificado na teoria da capacidade de inovação, não há uma correlação direta entre um sistema de patentes forte e aumento em pesquisa e desenvolvimento (P&D). Nuno Pires de Carvalho claramente comprova que historicamente o processo de estímulo à inovação e ao desenvolvimento tecnológico das sociedades não está diretamente conectado ao sistema de patentes (19).

“As patentes não são, estritamente, necessárias para promover o incentivo às atividades inventivas. A história comprova que as sociedades vivem e se desenvolvem tecnologicamente sem sistemas de patentes” (59).

Ao contrário, no caso das patentes de células-tronco o sistema opera para criação de monopólios, inviabilizando que outros realizem ou promovam invenções ou descobertas na área da tecnologia. Sendo assim, o sistema *perde o sentido* (60).

Não há uma lógica econômica subjacente que justifique as patentes como ponto fundamental de estímulo às inovações, como bem asseveram Landes e Posner, no estudo sobre os direitos de propriedade intelectual e análise econômica do direito.

“Um estudo concluiu que “mesmo que pareça que o valor agregado aos direitos de patentes são muito elevados, na verdade se estima que somente ele representa entre 10 a 15 por cento dos investimentos nacionais em P&D. Por conseguinte, é impossível que ele seja um fator importante no nível de investimento. Se esta afirmação é correta, incrementos adicionais em níveis de proteção às patentes seguramente não influenciam na atividade inventiva de forma significativa,[...]”(61).

Após estas considerações e visando a responder a questão proposta, consideramos que os investimentos ao desenvolvimento de pesquisas na área de células-tronco não serão gerados através da promoção de patentes. É fato que as pesquisas com células-tronco são geradas a partir de estímulos e políticas públicas, visto que os recursos necessários são elevados, assim como os riscos.

No caso brasileiro, por exemplo, a totalidade das pesquisas básicas com células-tronco tem se desenvolvido em instituições públicas, como Universidades e Institutos de pesquisa, ou então tem sido financiadas com verbas governamentais. Esta realidade se repete em muito outros lugares do mundo que realizam pesquisas com células-tronco, como Reino Unido e Estados Unidos da América (56).

As patentes nesta área não têm sido um estímulo, mas um obstáculo ao acesso das informações e ao desenvolvimento destes estudos. Tivemos a preocupação de destacar a experiência norte-americana no que concerne ao patenteamento de células-tronco e sua relação com o acesso e o desenvolvimento das pesquisas, em particular das pesquisas com células-tronco embrionárias humanas.

A realidade norte-americana se agrava na concepção dos cientistas, pois naquele país há restrições aos investimentos públicos na área de pesquisas com células-tronco embrionárias humanas e, por outro lado, há restrições à utilização das células-tronco pesquisáveis em razão do seu patenteamento, objeções que têm sido manifestadas tanto pela iniciativa privada como pública.

### CONCLUSÃO

A lógica do sistema de propriedade intelectual não pode ser justificada pela racionalidade econômica. Deverá, sim, ser efetivamente moldada pelo jurista que deverá utilizar outras ferramentas para avaliar se os direitos de propriedade intelectual promovem o bem-estar da sociedade.

Este artigo buscou outros recursos – a Bioética - que lhe servissem de guia, para justificar que a racionalidade do sistema de patentes não é adequada para aceitar o patenteamento de células-tronco humanas e muito menos estas paten-

tes são adequadas à própria garantia do interesse geral.

A alternativa que nos parece mais adequada é a criação de um fundo de pesquisas mundial para o desenvolvimento das pesquisas nesta área, em especial na área das células-tronco embrionárias (62). Esta posição foi, posteriormente, defendida pela International Society for Stem Cell Research (ISSCR) e pelo renomado cientista Sir John Sulston.

O fundo de pesquisas mundial poderia ser patrocinado por governos e entidades, com o compromisso de que o conhecimento gerado pelas pesquisas ou os efetivos resultados fossem promotores de um bem à saúde pública mundial, livre de patentes ou outras forma de apropriação privada. Aos cientistas seria reconhecida a autoria de seu trabalho e a valorização social de sua contribuição. Pode parecer ingênuo, ou até mesmo um lindo sonho, mas como diz Amartya Sen:

“<sup>a</sup>[...] o argumento em favor de aproximar mais a economia da ética não depende da facilidade em conseguí-lo. Fundamenta-se, antes, nas recompensas advindas do exercício. Procurei mostrar que as recompensas possivelmente serão imensas” (55).

Procuramos mostrar que as recompensas, possivelmente, serão imensas, se o sistema jurídico não permitir o patenteamento de células-tronco.

### Agradecimentos

Este artigo é fruto de tese de doutorado, defendida no Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 18 de junho de 2008, o qual teve como orientadora a Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Judith Martins-Costa e co-orientadora Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Lúcia Mariano da Rocha Silla, a quem agradeço as exímias e carinhosas orientações.

### REFERÊNCIAS

1. Medawar P. The limits of science. Oxford: Oxford University; 1984.
2. Morin E. Ciência com consciência. Lisboa: Europa-América; 1982.
3. Barbosa DB. Uma introdução à propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2003.
4. Dembo D, Dias C, Morehouse W. Biotechnology and Third World: caveat emptor. Dev: J Soc Int Dev. 1987;(4):11-8.
5. Holm S. Going to the roots of the stem cell controversy. Bioethics. 2002;16(6):493-507.
6. Dutfield G. Intellectual property rights, trade and biodiversity. London: Earthscan; 2000.
7. Brody B. Intellectual property and biotechnology: the U.S internal experience - Part I. Kennedy Inst Ethics J. 2006;16(1):1-37.

8. Brody B. Intellectual property and biotechnology: the U.S. internal experience - Part II. *Kennedy Inst Ethics J.* 2006;(2):105-28.
9. Herper M. Q&A: The man behind embryonic stem cell. Disponível em: [http://www.forbes.com/2008/05/28/stem-cells-biz-healthcare-cx\\_mh\\_0528medtech\\_thompson.html](http://www.forbes.com/2008/05/28/stem-cells-biz-healthcare-cx_mh_0528medtech_thompson.html).
10. Plas JV. There's a new dynamic in the stem cell debate - Impact of new stem cell extraction on WARF patents remains unclear." *Wisconsin Technology Network* 2006. Disponível em: <http://www.wistechnology.com>.
11. European Patent Office. Disponível em: <http://www.epo.org/topics/news/2008/20081127.html>.
12. Guerrante RDS. Patenteamento de células tronco no Brasil - cenário atual. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/informacao/pdf-dos-estudos/Patenteamento%20de%20Celulas%20Tronco%20no%20Brasil%20-%20Cenario%20Atual.pdf/view?searchterm=tronco>.
13. Martins-Costa J, Fernandes MS, Goldim JR. Lei de biossegurança: revisitando a medusa legislativa. In: Nicolau Júnior M. *Novos direitos*. Curitiba: Juruá; 2007.
14. Günther K. *Teoria da argumentação no direito e na moral: justificação e aplicação*. São Paulo: Landy; 2004.
15. Potter VR. *Bioethics: bridge to the future*. New Jersey: Prentice Hall; 1971.
16. O'Neill O. *Autonomy and trust in bioethics*. Cambridge: Cambridge University; 2002.
17. Goldim JR. Bioética: origens e complexidade. *Rev HCPA.* 2006;6(2):86-92.
18. Johnston J, Wasunna AA. Patents, biomedical research, and treatments: examining concerns, canvassing solutions. Disponível em: [http://www.thehastingscenter.org/uploadedFiles/Publications/Special\\_Reports/patents\\_biomedical\\_research\\_treatments\\_examining\\_concerns\\_canvassing\\_solutions.pdf](http://www.thehastingscenter.org/uploadedFiles/Publications/Special_Reports/patents_biomedical_research_treatments_examining_concerns_canvassing_solutions.pdf).
19. Carvalho NP. The problem of gene patents. *Wash U Global Studies L Rev.* 2004;3(3):701-53.
20. World Health Organization (WHO). *Public health. Innovation and intellectual property rights*. Disponível em: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/therport/CIPIHReport23032006.pdf>.
21. Nozaradan C. Brevet et intérêt général. In: Remiche B. *Brevet, innovation et intérêt général - Le Brevet: pourquoi et pour faire quoi?* Bruxelles: Larcier; 2007.
22. Overwalle GV. *Study on the patenting of inventions related to human stem cell research*. Luxembourg: European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission; 2001.
23. Joye C. *Genome Humain, droit des brevets et droit de la personnalité*. Geneve: Schulthess; 2002.
24. Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. *Rev AMRIGS.* 2002;46(3,4):109-16.
25. Doyal L, Tobias JS. *Informed consent in medical research*. London: BMJ Books; 2001.
26. National Bioethics Advisory Commission (NBAC). *Ethical and policy issues in research involving human participants*. Vol. 1. Disponível em: [http://www.bioethics.gov/reports/past\\_commissions/nbac\\_human\\_part.pdf](http://www.bioethics.gov/reports/past_commissions/nbac_human_part.pdf).
27. The President's Council on Bioethics. *Monitoring stem cell research*. Disponível em: <http://www.bioethics.gov/reports/stemcell/index.html>.
28. *Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: convention on human rights and biomedicine*. Oviedo, 4.IV.1997. Disponível em: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>.
29. European Union. *Directive 98/44/EC of the European Parliament and the Council of 06 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions*. Disponível em: [http://en.wikipedia.org/wiki/Directive\\_on\\_the\\_patentability\\_of\\_biotechnological\\_inventions](http://en.wikipedia.org/wiki/Directive_on_the_patentability_of_biotechnological_inventions).
30. Brasil, Casa Civil, *Lei de Biossegurança. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005*. DOU de 28.3.2005. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/Ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm](http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm)
31. Brasil, Ministério da Saúde. *Portaria nº 2526, D.O.U de 22.12.2005*.
32. Brasil, ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 33, D.O.U. de 17.02.2006*. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=LeisProjetosIntegra&id=13>.
33. Habermas J. *Direito e democracia: entre facticidade e validade*. Vol. I. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro; 2003.
34. Fraiseix P. *La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaines dans le domaine de la biomédecine: L'exemple de la Convention d'Oviedo*. *Revue internationale de droit comparé* 2000Avril-Juin(2): 372-413.
35. Edelman B. *La personne en danger*. Paris: PUF; 1999.
36. Miranda, P. *Tratado de direito privado*. TOMO XVII. Rio de Janeiro: Borsoi; 1971.
37. O'Connor S. *The use of MTAs to control commercialization of stem cell diagnostics and therapeutics*. *Berkeley Technol Law J.* 2006;21(3):1017-54.
38. Miller J. *A call to legal arms: bringing embryonic stem cell therapies to market*. *Albany Law J Sci Technol.* 2003;13(2):555-92.
39. Lee PY. *Inverting the logic of scientific discovery: applying common law patentable subject matter doctrine to constrain patent on biotechnology research tools*. *Harvard J Law & Technol.* 2005;19(1):79-109.

40. Gold ER. Making room. Reintegrating basic research, health policy, and ethics into patent law. The commercialization of genetic research. Ethical, legal, and policy issues. New York: Kluwer; 1999.
41. Lemley MA. Property, intellectual property, and free riding. *Texas Law Rev.* 2005;83(4):1031-75.
42. Rutz B, Yeats S. Patents: patenting of stem cell related inventions in Europe. *Biotechnol J.* 2006;1(4):384-7.
43. National Council of Bioethics (USA). The ethics of patenting DNA: a discussion paper. Washington: NCB; 2002.
44. Moore V. Regents of the University Of California. Disponível em [http://www.eejlaw.com/materials/Moore\\_v\\_Regents\\_T08.pdf](http://www.eejlaw.com/materials/Moore_v_Regents_T08.pdf).
45. Clarke A, Kohler P. Property law. New York: Cambridge University; 2005.
46. Holm S. Not just autonomy: the principles of american biomedical ethics. In: Harris J. Bioethics. Oxford: Oxford University; 2001.
47. Martins-Costa J. Pessoa, personalidade, dignidade - ensaio de uma qualificação [tese]. São Paulo: USP; 2003.
48. Sen A. Desenvolvimento como liberdade. São Paulo: Companhia das Letras; 2001.
49. Comparato FK. A afirmação histórica dos Direitos Humanos. São Paulo: Saraiva; 2003.
50. Andorno R. La notion de dignité humaine est-elle superflue en bioéthique. Disponível em: <http://www.contrepointphilosophique.ch/Ethique/Sommaire/Sommaire.html>.
51. Perelman C. Ética e direito. São Paulo: Martins Fontes; 2005.
52. UNESCO. Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos. Disponível em: [http://portal.unesco.org/shs/en/file\\_download.php/46133e1f4691e4c6e57566763d474a4dBioethicsDeclaration\\_EN.pdf](http://portal.unesco.org/shs/en/file_download.php/46133e1f4691e4c6e57566763d474a4dBioethicsDeclaration_EN.pdf).
53. Wolinsky H. Bioethics for the world. *EMBO Rep.* 2006;7(4):354-8.
54. Nys H. Towards an International Treaty on Human Rights and Biomedicine? Some Reflections Inspired by UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *Eur J Health Law.* 2005;13:5-8.
55. Sen A. Sobre ética e economia. São Paulo: Schwarcz; 1999.
56. Thomson JA, Itskovitz-Eldor J, Shapiro SS, Waknitz MA, Swiergiel JJ, Marshall VS, et al. Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. *Science.* 1998;282(5391):1145-7.
57. WHO. Report on the the Commission on Macroeconomics and Health (CMH) Geneve: WHO; 2001.
58. Zago MA, Covas DT. Células-tronco, a nova fronteira da medicina. São Paulo: Atheneu; 2006.
59. Carvalho NP. The TRIPS regime of patent rights. London: Kluwer Law International; 2002.
60. Ferraz Jr. TS. Introdução ao estudo do direito. São Paulo: Atlas; 1994.
61. Landes WM, Posner RA. La estructura económica del Derecho de propiedad intelectual e industria. Madrid: Fundación Cultural del Notariado; 2006.
62. Fernandes MS. Uma abordagem jurídica e bioética sobre as patentes relacionadas às células-tronco humanas [tese]. Porto Alegre: UFRGS; 2008

Recebido:03/11/2008

Aceito:04/12/2008