



## *XII Seminario Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica - ALTEC 2007*

### **Patenteabilidade de Células-Tronco**

Chamas, Claudia Inés  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial  
[chamas@ioc.fiocruz.br](mailto:chamas@ioc.fiocruz.br)

Vasconcellos, Alexandre  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial  
[alexguim@inpi.gov.br](mailto:alexguim@inpi.gov.br)

Rohem, Priscila  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial  
[prirohem@inpi.gov.br](mailto:prirohem@inpi.gov.br)

Reis, Roberto Silveira  
Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (Fiocruz) Ministério da Saúde  
[rreis@ipecc.fiocruz.br](mailto:rreis@ipecc.fiocruz.br)

#### Resumo

O objetivo do trabalho é identificar padrões de proteção patentária no campo das células-tronco, bem como propor alguns critérios para a concessão de patentes nesse campo do conhecimento no Brasil. A terapia com células-tronco oferece possibilidades de tratamento para doenças sem perspectivas de cura ou alívio significativo atualmente. Doença de Alzheimer e doença de Parkinson são apenas dois exemplos de enfermidades que poderão sofrer novas e promissoras abordagens. Células-tronco podem ser embionárias ou adultas, com capacidade de se dividirem dando origem a células semelhantes às originais, podendo se transformar, por diferenciação celular, em tecidos.

Em nível mundial, estão sendo concedidas muitas patentes para invenções sobre células-tronco. Em 2002, foram depositados cerca de 2000 pedidos de patentes; concederam-se cerca de 500 patentes, em diversos países (dados do United States Patent and Trademark Office -

USPTO). Além disso, as expectativas de exploração comercial dessas tecnologias e os dilemas éticos que permeiam o tema contribuem para a necessidade de um estudo sobre as múltiplas relações do sistema de propriedade intelectual e das terapias de células-tronco.

Invenções no campo das células-tronco comportam características técnicas específicas, as quais devem ser compreendidas pelos formuladores de políticas públicas, pelos gestores de propriedade intelectual de instituições acadêmicas e empresas e pelos agentes de propriedade industrial – responsáveis pela redação dos pedidos de patente. Essas invenções impõem também problemas específicos aos escritórios oficiais para a concessão de direitos de patentes - no caso do Brasil, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

## **1. Introdução**

O objetivo do trabalho é identificar padrões de proteção patentária no campo das células-tronco, bem como propor alguns critérios para a concessão de patentes nesse campo do conhecimento no Brasil. A terapia com células-tronco oferece possibilidades de tratamento para doenças sem perspectivas de cura ou alívio significativo atualmente. Doença de Alzheimer e doença de Parkinson são apenas dois exemplos de enfermidades que poderão sofrer novas e promissoras abordagens. Células-tronco podem ser embionárias ou adultas, com capacidade de se dividirem dando origem a células semelhantes às originais, podendo se transformar, por diferenciação celular, em tecidos.

Em nível mundial, estão sendo concedidas muitas patentes para invenções sobre células-tronco. Em 2002, foram depositados cerca de 2000 pedidos de patentes; concederam-se cerca de 500 patentes, em diversos países (dados do United States Patent and Trademark Office - USPTO). Além disso, as expectativas de exploração comercial dessas tecnologias e os dilemas éticos que permeiam o tema contribuem para a necessidade de um estudo sobre as múltiplas relações do sistema de propriedade intelectual e das terapias de células-tronco.

Invenções no campo das células-tronco comportam características técnicas específicas, as quais devem ser compreendidas pelos formuladores de políticas públicas, pelos gestores de propriedade intelectual de instituições acadêmicas e empresas e pelos agentes de propriedade industrial – responsáveis pela redação do pedidos de patente. Essas invenções impõem também problemas específicos aos escritórios oficiais para a concessão de direitos de patentes - no caso do Brasil, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

O artigo aborda primeiramente o advento da tecnologia das células-tronco e suas perspectivas terapêuticas, incluindo-se investimentos realizados na Europa, nos Estados Unidos e no Brasil. Considerando-se que pedidos de patentes sofrem diferentes interpretações a depender do país de depósito do pedido, examina-se a política de concessão de patentes da Europa e dos Estados Unidos para células-tronco. Verifica-se qual o perfil das patentes concedidas, quais firmas e instituições estão obtendo monopólio no setor e quais países estão na liderança tecnológica. Faz-

se especial referência à concessão de patentes de amplo escopo, que, além de conferirem monopólio substancial ao titular da patente, podem gerar efeitos nocivos, dificultando o estímulo aos processos de inovação. Nesse aspecto, as patentes de células-tronco da Universidade de Wisconsin-Madison constituem excelente material para discussão. Três dessas patentes foram revogadas no United States Patent and Trademark Office, depois de um pedido das organizações Foundation for Taxpayer and Consumer Rights e Public Patent Foundation, questionando a validade das patentes. A questão central é se esse tipo de patente gera desconfortáveis custos de transação, exigindo a negociação de licenças e pagamento de royalties para invenções do tipo upstream. Na Europa, o aspecto ético está sendo muito enfatizado por diversos grupos (Greenpeace, etc) contrários a uma posição de concessão muito generosa.

No Brasil, examinam-se os investimentos em células-tronco, bem como o perfil de depósitos de patentes no Instituto Nacional da Propriedade Industrial, especialmente a relação depositantes residentes e depositantes não-residentes. Por fim, discute-se qual política de concessão seria a mais adequada para o Brasil. A metodologia de pesquisa envolve dados primários (informação de base de dados de patentes) e dados secundários (literatura de propriedade intelectual, literatura de gestão da inovação, decisões judiciais e legislação).

## **2. Células-Tronco: Conceituação e Contexto**

Poucos assuntos no campo da biotecnologia levantam tamanha controvérsia quanto a utilização das células-tronco. Há grande expectativa da população sobre as enormes possibilidades de uso de tais células na substituição dos tecidos danificados e reabilitação de diversas doenças debilitantes consideradas atualmente incuráveis. Entretanto, ainda estão indisponíveis ferramentas para reposição de células atrofiadas ou mesmo inteiramente perdidas.

Além da reparação celular, as células-tronco cultivadas em laboratórios poderiam ser aplicadas na análise de mecanismos de doenças, em ensaios terapêuticos com novas drogas e talvez ainda como veículos para futuras terapias genéticas.

Enquanto cientistas, médicos e pacientes enfatizam os potenciais terapêuticos, outros segmentos da sociedade afirmam que este potencial pode estar superestimado. Líderes religiosos pronunciam julgamentos baseados em suas convicções de fé e seus entendimentos de quando a vida começa. A singularidade da criação entra na pauta das discussões laicas com debates sobre o tópico fundamental do desenvolvimento de linhagens celulares de células-tronco e o envolvimento da destruição de embriões humanos com poucos dias de formação (quatro a sete dias), ainda em uma etapa embriogênica inicial conhecida como blastocisto (formado de aproximadamente cem a duzentas células) (Fischbach and Fischbach, 2004).

No tocante ao “status” moral do uso dos embriões, há questionamentos se deveriam ser protegidos pelas mesmas leis que regem a pesquisa em humanos, vindo a tona a pergunta: a partir de que ponto do desenvolvimento celular estes embriões deveriam ser considerados seres vivos? A grande maioria dos embriões utilizados em estudos vem de clínicas de

fertilização artificial, que os descartam por diversas razões técnicas (abandono por parte dos doadores, tempo de armazenamento superior ao preconizado e testes de viabilidade indicando baixo potencial de sucesso em futuros implantes) (Daar and Sheremeta, 2003; Towns and Jones, 2004).

Legisladores e juristas estão se mobilizando para decidirem sobre o futuro de tais pesquisas e, evidentemente, sofrem influência dos interesses de grupos pró e contra tais desenvolvimentos. Em 20 de abril de 2007, Supremo Tribunal Federal (STF) realizou, pela primeira vez nos seus 178 anos de história, uma audiência pública. O tema foi o uso de células-tronco embrionárias nas pesquisas. Gleiser (2007) considera que, nesse caso, o debate sobre quando começa a vida, é infrutífero, posto que qualquer consenso é quase uma utopia. Além disso, não se está propondo a criação de fábricas de embriões para extração de suas células-tronco. O que se propõe é a utilização dos embriões que seriam descartados por clínicas de reprodução por serem inviáveis, visão compartilhada por Mayana Zatz, cientista da USP. Gleiser elabora interessante pergunta "Que fim mais digno pode ter um embrião condenado à destruição do que participar de uma pesquisa que tem o potencial de salvar milhões de pessoas?"

O consenso científico define as células-tronco como células indiferenciadas e capazes de se dividirem por períodos virtualmente infinitos, independente de suas origens, além de terem também como importante característica a capacidade de se auto-renovarem sem no entanto sofrerem diferenciações, apesar de tais diferenciações poderem acontecer após estímulos apropriados. Em termos de pesquisa, há três tipos básicos de células-tronco: células-tronco embrionárias, células embrionárias germinativas e células-tronco adultas. Os dois primeiros tipos possuem as características gerais das células-tronco (indiferenciação, auto-renovação e possibilidade de especialização), porém existem diferenças na capacidade de auto-renovação, como por exemplo, a duração e a extensão desta capacidade.

As células-tronco embrionárias são obtidas de embriões com até uma semana de formação, sendo retiradas da massa celular contida no interior do blastocisto, sendo possível a obtenção de aproximadamente trinta células tronco embrionárias em um embrião de quatro a cinco dias de formação. Esta retirada de células leva a destruição ou como alguns preferem a desagregação do embrião e conseqüentemente de sua viabilidade.

As células-tronco embrionárias são pluripotentes, ou seja, possuem a capacidade de se desenvolverem em células especializadas como as da pele, ossos, nervos, músculos sangue ou qualquer um dos outros cerca de duzentos e vinte tipos celulares conhecidos. Havia ainda a discussão se estas células-tronco embrionárias seriam totipotentes (com capacidade de formar um organismo completo), porém até o momento esta hipótese está descartada, uma vez que experimentos realizados demonstraram que estas células quando implantadas em um útero preparado para receber um embrião não são capazes de se desenvolverem, pois não tem capacidade de formar as membranas extra-embriônicas necessárias para a adesão ao epitélio uterino assim como não conseguem formar a placenta.

As células embrionárias germinativas são retiradas em estágios primários em que estas células começam a se comprometer com o desenvolvimento de uma linhagem celular específica no feto. Apesar de também pluripotentes, sua capacidade de diferenciação celular parece não ser tão confiável quanto a das células-tronco embrionárias. Por esse motivo, as células embrionárias germinativas têm hoje menor importância para a pesquisa.

As células-tronco adultas são precursoras celulares incompletamente diferenciadas, pois são encontradas em tecidos completamente formados. São capazes de se dividirem, apesar de não o fazerem na mesma extensão das células-tronco embrionárias, e normalmente serem comprometidas na transformação em células especializadas do mesmo tecido do qual provém. Por esse motivo são classificadas como multipotentes, apesar de que estudos recentes comprovaram que mesmo as células tronco adultas são capazes, em menor extensão, de se diferenciarem em células diferentes do tecido que as contém e auxiliar na reparação de lesões em órgão distantes. No corpo humano, as células tronco adultas existem em pequeno número e já foram identificadas em órgãos como o fígado, coração, sangue e cérebro.

O primeiro relato incontestável dessa propriedade das células tronco adultas foi feito em 1998 por cientistas italianos que, usando células de medula óssea geneticamente marcadas para posterior identificação, conseguiram regenerar músculos (lesados quimicamente) de camundongos geneticamente imunodeficientes, mostrando a capacidade de diferenciação das células-tronco adultas em células musculares e com isso reduzindo a lesão.

Hoje, as células-tronco adultas são alvo de muitas pesquisas, pois em tese, poderiam ser retiradas do próprio paciente, cultivadas em laboratório e reimplantadas em outros órgãos do mesmo paciente, evitando-se assim problemas de rejeição, além de não possuírem o viés da discussão religiosa vez que não seria necessário a destruição de embriões para consegui-las, evitando assim toda a controvérsia envolvida na questão.

Dado o potencial terapêutico das células-tronco, universidades e empresas investem em modos de apropriação visando a obter benefícios financeiros futuros. Das formas de apropriação, a patente é a mais relevante, uma vez que permite a formação de monopólio temporário para exploração comercial da tecnologia, como será visto adiante.

### **3. Limites da Patenteabilidade das Células-Tronco: Assegurando o Monopólio para Futuros Investimentos**

Patentes são direitos temporários concedidos pelo Estado. Na maioria dos países valem por 20 anos. Ao titular da patente é permitido excluir terceiros, sem o seu consentimento, da exploração comercial da tecnologia. Isto significa que a patente pode ser explorada pelo próprio titular, ou vendida a terceiros, ou licenciada a terceiros em bases exclusivas ou não-exclusivas. Vale lembrar que, na maioria das vezes, a figura do titular não corresponde a do inventor. Em geral, o titular é uma firma ou universidade e o inventor um empregado, que em face de sua relação de trabalho poderá receber algum benefício financeiro advindo da

exploração dos direitos. Para empregados de instituições de ciência e tecnologia, o compartilhamento dos royalties é previsto na Lei da Inovação<sup>1</sup>.

A patente é também um direito territorial. Deve ser depositado um pedido em cada país onde titular tem interesse de excluir terceiros não autorizados de explorar sua invenção. Nos países onde se opta por não obter proteção, a invenção pode ser explorada livremente por qualquer interessado.

A mera existência de uma patente não garante a chegada de um produto ou processo ao mercado. Não somente desafios de ordem técnica e produtiva se impõem, como também outros de ordem legal – leis para aprovação de medicamentos, alimentos etc. Como afirma Greis et al. (1995), em um estudo sobre as barreiras à inovação em firmas norte-americanas, as barreiras mais elevadas à comercialização de um produto encontram-se, em primeiro lugar, na esfera do Food and Drug Administration (FDA)<sup>2</sup> – órgão responsável pelo controle de medicamentos e alimentos nos EUA – e na esfera do USPTO.

Nem todas as invenções são patenteáveis. O exame do pedido de patente leva em consideração os requisitos de patenteabilidade constantes nas leis nacionais. São patenteáveis as invenções que apresentem novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Deve-se, porém, esclarecer que invenções biotecnológicas podem ser tão patenteáveis quanto invenções relativas a qualquer outro campo do conhecimento, respeitadas algumas especificidades: (i) além dos requisitos usuais, há necessidades especiais, como o depósito de microorganismo que complementa o pedido de patente; (ii) as legislações contêm exceções à patenteabilidade de invenções biotecnológicas –os países podem estabelecer restrições para o patenteamento das células-tronco, em conformidade com o Acordo Trips<sup>3</sup>; (iii) em função das diferenças entre o escopo de proteção oferecido por cada região ou país, a determinação do que constitui violação em relação às patentes biotecnológicas não é trivial; e (iv) há pouca análise sobre os efeitos do uso do benefício "exceção para o uso experimental" e patentes biotecnológicas.

O material biológico para ser patenteável deve ser considerado uma invenção e não uma descoberta, pois descobertas não são patenteáveis. Na prática, em alguns países, material biológico que ocorre na natureza com possibilidade de ser isolado de seu ambiente original ou produzido por um determinado processo pode ser matéria patenteável. Claro que há necessidade de se associar uma função ao material.

A novidade define-se negativamente; refere-se à ausência do precedente. Para ser considerada nova, uma invenção ou modelo de utilidade não pode ter sofrido qualquer tipo de divulgação até a data do depósito do pedido de patente. Por divulgação compreende-se qualquer tipo de publicação ou comercialização. Ou seja, é novo o que não está compreendido no estado da

---

<sup>1</sup> Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004.

<sup>2</sup> No Brasil, papel similar é desempenhado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Na Europa, pela European Medicines Evaluation Agency (EMA).

<sup>3</sup> Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

técnica. Aí se fundamenta o conceito de novidade absoluta. O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso, comercialização ou qualquer outro meio, inclusive conteúdo de patentes, no Brasil ou no exterior. Tal conceito é utilizado por legislações de vários países e regiões. Alguns países como Brasil, Estados Unidos e Japão admitem o uso do período de graça – grosso modo, a permissão para o depósito de patente, sem ferir o requisito de novidade, até um ano (seis meses para o caso do Japão) após qualquer divulgação. A Europa é bem menos flexível e adota o princípio da novidade absoluta (Wagret & Wagret, 1964). Uma patente que reivindica um fragmento de DNA, trata somente do fragmento isolado – e aí pode residir a novidade, e não do fragmento tal como disposto na natureza.

A atividade inventiva caracteriza uma invenção (ou modelo de utilidade) que não decorre de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, quando aferida por um técnico no assunto. Mudanças triviais em relação ao estado da técnica são normalmente refutadas pelos examinadores. Se um técnico qualificado no assunto puder chegar à mesma invenção sem o que se considera atividade inventiva, então a invenção é dita óbvia e não-patenteável. O nível de exigência em relação à inventividade difere entre países. É usual a edição de *guidelines* por parte dos escritórios oficiais de propriedade industrial. Contudo, mesmo com a existência de recomendações, a análise de inventividade varia de examinador para examinador e não são poucos os resultados controversos e erros cometidos. De um modo geral, diz-se que, quanto mais experiência humana é necessária para a obtenção da invenção, maiores são as chances de se ter algo patenteável. No caso de invenções biotecnológicas, inclusive células-tronco, o Escritório Europeu de Patentes está sendo bastante rigoroso na análise da inventividade. Se no passado recente, as técnicas de identificação da seqüência eram bastante complexas e intensivas em trabalho, hoje são mais rápidas e automatizadas (*in silico approach*). Identificar obviedade em métodos de isolamento de células também tem sido crucial para manter ou não patentes, como será visto mais adiante no recente caso das patentes de células-tronco da Wisconsin Alumni Research Foundation.

A aplicação industrial refere-se à possibilidade de utilização ou produção de uma invenção em algum tipo de indústria. A tendência no campo biotecnológico é exigir que se associe uma função clara à seqüência de DNA – um caráter mais operativo; meras associações não são aceitas.

A legislação também impõe a descrição clara e suficiente do objeto, o qual deve ser reproduzível por técnico no assunto. Aí reside um dos principais fundamentos do sistema de patentes. Ao inventor que revela à sociedade o conteúdo de sua invenção é concedido, como recompensa, um título, transferível e temporário, contendo uma proteção caracterizada pelo teor das reivindicações, permitindo-lhe excluir terceiros de sua exploração. Uma prática que alia os interesses do inventor e da coletividade, fomentando o progresso técnico e econômico.

Tal como na *European Patent Convention*, a legislação brasileira entende o teor das reivindicações como a "alma" da patente, delimitando o que está, efetivamente, protegido. Entretanto, a interpretação das palavras das reivindicações vem sendo objeto de acirradas e controversas disputas nas cortes européias (em especial, Inglaterra, Alemanha e Holanda) e

norte-americanas. Decisões em nível dos órgãos oficiais de patentes e decisões judiciais podem conferir interpretação mais ampla que o teor das palavras.

Nas leis de patentes, além de saber o que é patenteável, é preciso conhecer o que está excluído da patenteabilidade. Por princípio, uma lei pode excluir certas matérias, mesmo que elas preencham os requisitos técnicos de patenteabilidade. No Brasil, o Artigo 18 da Lei N 9.279, de 1996, exclui do campo patenteável o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas. Também exclui o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade previstos no Artigo 8º da Lei N 9.279 e que não sejam mera descoberta. Uma invenção contrária à segurança pode envolver um artefato biológico para utilização em atentados terroristas, por exemplo. A invenção pode ser algo novo e inventivo, mas seus propósitos, certamente, cairão naquela zona de atuação condenável pelos impedimentos impostos por outra legislação. Casos de invenções contrárias à moral tornaram-se mais frequentes após a intensificação do patenteamento da biotecnologia. Invenções relacionadas às células-tronco são campo fértil para essa discussão e o argumento

Na Europa, a exclusão com base nos aspectos morais é muito realçada. O Artigo 6 da Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998 relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas trata da questão moral, considerando não-patenteáveis: (i) os processos de clonagem de seres humanos; (ii) os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano; (iii) as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; e (iv) os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos. Naturalmente, o segundo item é o mais problemático na análise da patenteabilidade das células-tronco na Europa. O item 4 discutirá o tema.

A Convenção de Patentes Européia, no Artigo 53, exclui do campo da patenteabilidade invenções cuja publicação ou exploração sejam contrárias à ordem pública ou moralidade.

Nos Estados Unidos, a lei de patentes tradicionalmente não aborda o aspecto da moralidade. Schapira (apud Campbell, 2007) afirma que, nos Estados Unidos, a moralidade não deveria ter relação com o sistema de patentes. Porém, visões contrárias coexistem. Na decisão *Lowell v. Lewis*, determinou-se que uma invenção útil não pode conflitar com “sound morals of society”<sup>4</sup>. A doutrina da utilidade moral, como ficou conhecida, não impactou fortemente decisões seguintes nem as diretrizes de exame do USPTO. Por outro lado, foi usada na decisão *Geneva Pharmaceuticals, Inc. v. Glaxosmithkline PLC*, definindo que uma invenção possui utilidade se “if it will operate to perform the functions and secure the results intended, and its use is not contrary to law, moral principles, or public policy.” Visão semelhante é

---

<sup>4</sup> “All that the law requires is, that the invention should not be frivolous or injurious to the well-being, good policy, or sound morals of society. The word ‘useful,’ therefore, is incorporated into the act in contradistinction to mischievous or immoral. For instance, a new invention to poison people, or to promote debauchery, or to facilitate private assassination, is not a patentable invention.”

compartilhada pelo Prof. Donald Chisum, que, em trabalho publicado em 1995 (apud Campbell, 2007) argumenta que "although narrow, moral utility as a public policy doctrine requires that [a] patent will be withheld only if the invention cannot be used for any honest and moral purpose." Recentemente o assunto voltou à tona quando o USPTO negou uma patente depositada por Newman para uma invenção que consistia em um ser híbrido, metade homem metade espécie animal. O USPTO limitou-se a negar a patente pois se tratava de uma patente que envolvia o patenteamento de um ser humano e tal matéria não é patenteável (Weiss, 2005; Campbell, 2007).

No caso das células-tronco, a possibilidade de obtenção de proteção por meio de direitos de patente varia de acordo com a regulação de cada país. De modo geral, teoricamente, pode ser reivindicada proteção para as seguintes situações: (i) método de isolamento, concentração e-ou detecção de células-tronco; (ii) células-tronco isoladas; (iii) método de proliferação de células-tronco; (iv) método de induzir à diferenciação de células-tronco, (v) método de obter certos tipos de células a partir de células-tronco e mantê-las como fonte de tais células; (vi) células diferenciadas isoladas; (vii) tratamento de pacientes por meio de células-tronco; (viii) misturas celulares contendo células-tronco; (ix) células-tronco geneticamente modificadas; (x) método de modificação genética de células-tronco; (xi) linhagens de células-tronco; (xii) linhagens de células-tronco modificadas geneticamente; e (xiii) células derivadas de células-tronco.

## 4. Patenteamento de Células-Tronco em Nível Internacional

O patenteamento de células-tronco no mundo ainda é matéria envolta em fortes dúvidas, adicionando importantes doses de incertezas às firmas desejosas de aproveitar comercialmente as promessas terapêuticas dessa nova tecnologia. A seguir, serão vistas decisões recentes sobre o assunto na Europa e nos Estados Unidos.

### 4.1. Europa

Em dois casos envolvendo patentes das Universidade de Edinburgh<sup>5</sup> e da Wisconsin Alumni Research Foundation, o Escritório Europeu de Patentes optou por uma interpretação ampla da Regra 23d.

A Regra 23d<sup>6</sup>, que tem sua origem na Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998, trata de exceções à patenteabilidade. Com sua interpretação

---

<sup>5</sup> No. EP 0695351. "Isolation, selection and propagation of animal transgenic stem cells".

<sup>6</sup> *Rule 23d*

Exceptions to patentability

Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:

- (a) processes for cloning human beings;
- (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;
- (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;
- (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

ampla, podem ficar fora do campo da patenteabilidade processos de extração de células-tronco de um blastocisto humano, mas também patentes que usam linhagens de células-tronco embrionárias como ponto de partida. Por outro lado, células-tronco adultas estão menos sujeitas às controvérsias de fundo moral, podendo ser objeto de patentes, desde que os requisitos (novidade, atividade inventiva, aplicação industrial) sejam atendidos.

A patente de Edinburgh descreve um método de uso de engenharia genética para isolar células-tronco – incluindo células-tronco embrionárias – de células diferenciadas em uma cultura de células visando a obter culturas de células-tronco puras. Houve forte debate público em torno dessa patente e a questão principal era se a patente se estendia a seres humanos (Porter et al, 2006).

Em 2002, a concessão da patente foi seguida de decisão na Divisão de Oposição do Escritório Europeu de Patentes. O quadro reivindicatório da patente foi reajustado, eliminando-se as células embrionárias humanas e animais, mas se mantendo células-tronco humanas e animais modificadas. Considerou-se que a patente falhou em atender ao Artigo 83<sup>7</sup> e o Artigo 53 (a)<sup>8</sup>, em conjunto com a Regra 23d(c) da Convenção Européia de Patentes. O argumento da moralidade, discutido no item 3 deste trabalho, foi contundente.

Em outro caso, a Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) depositou no Escritório Europeu de Patentes um pedido de patente que se relaciona com células-tronco embrionárias (EP 0 770 125). A Divisão de Exame indeferiu o pedido com base no argumento da moralidade (Artigo 53 (a) da Convenção Européia de Patentes). Houve apelação por parte da WARF no Conselho Técnico de Apelações que enviou a questão ao Conselho Ampliado de Apelações (T 1374/04, 18 de novembro de 2005). Os casos que envolvem células-tronco embrionárias estão momentaneamente suspensos no Conselho até que alguns aspectos éticos e legais se clarifiquem. Nas palavras de Alain Pompidou, presidente do Escritório Europeu de Patentes, "...there are too many ethical aspects that have not been resolved at the political level".

Na Alemanha, em decisão de 2004 (decisão 3Ni-42), o Tribunal de Patentes ("Bundespatentgericht"), anulou a patente alemã DE 19756864, concedida em 1999, relacionada a células precursoras neuronais derivadas de células-tronco embrionárias. Para chegar a esta decisão, o Tribunal apoiou-se no § 2(2) No 3 da Lei de Patentes alemã, que estabelece que patentes não devem ser concedidas para invenções que envolvam o uso de embriões humanos para propósitos comerciais ou industriais. Não obstante as reivindicações

---

<sup>7</sup> Article 83

Disclosure of the invention

The European patent application must disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.

<sup>8</sup> Article 53

Exceptions to patentability

European patents shall not be granted in respect of:

(a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;

da patente não mencionavam diretamente este uso, o Tribunal entendeu que a destruição de embriões humanos seria inevitável para obter as células-tronco embrionárias (Danner, 2007). A organização não-governamental Greenpeace opôs-se a esse patenteamento sob o argumento de que tal tecnologia poderia levar à clonagem comercial. O inventor Oliver Brüstle manifestou-se contrário à decisão, afirmando que a nulidade não estimularia o investimento da indústria de biotecnologia. A lei alemã proíbe a obtenção de linhagens de células-tronco a partir de células embrionárias. Os cientistas só podem manipular linhagens importadas datadas de antes de 2002. O acesso a linhagens celulares recentes pode gerar ações judiciais contra os cientistas (Rowohlt, 2006).

A posição europeia de extrema cautela no patenteamento das células-tronco embrionárias vem gerando fortes críticas do setor empresarial e de advogados de patentes. Por outro lado, pesquisadores universitários podem trabalhar com relativa tranquilidade, dentro dos limites de pesquisa com células-tronco impostos por cada país, uma vez que existe uma certa tendência de favorecimento ao domínio público nesse campo do conhecimento. Talvez pelas frustrações acumuladas com as patentes genéticas e os chamados *research tools*, que adicionaram incertezas aos investimentos das firmas, geraram batalhas no judiciário e enriqueceram os advogados, os agente reguladores das patentes de células-tronco decidiram privilegiar as reflexões éticas e legais em detrimento de concessões apressadas.

## 4.2. Estados Unidos

Em abril de 2007, após processo de reexame das patentes 5,843,780<sup>9</sup> ("Primate embryonic stem cells"), 6,200,806<sup>10</sup> ("Primate embryonic stem cells"), e 7,029,913<sup>11</sup> ("Primate embryonic stem cells"), o United States Patent and Trademark Office (USPTO) decidiu revogar as patentes de titularidade da Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) que tratam de linhagens de células-tronco isoladas. Todo o quadro reivindicatório foi rejeitado. A decisão foi recebida com entusiasmo por cientistas e grupos de consumidores que argumentavam que tais patentes criavam obstáculos à pesquisa. Dois grupos moveram a ação de reexame no USPTO: o Foundation for Taxpayer and Consumer Rights e o Public Patent Foundation (PUBPAT). Eles acreditam que essas patentes impedem o progresso científico nessa área. As patentes foram revogadas com base no não atendimento do requisito da atividade inventiva. Métodos semelhantes haviam sido descritos em literatura patentária ou não-patentária (Stolberg, 2001; McCook, 2007).

As patentes da WARF cobrem pesquisas realizadas por James Thomson, biólogo da Universidade de Wisconsin-Madison, cujo grupo foi o primeiro a isolar linhagens de células-tronco em 1998. A WARF é a entidade responsável pelo patenteamento e licenciamento das invenções realizadas pelos pesquisadores daquela universidade.

---

<sup>9</sup> Concedida em 1 de dezembro de 1998.

<sup>10</sup> Concedida em 13 de março de 2001.

<sup>11</sup> Concedida em 18 de abril de 2006.

Essas patentes também sofreram críticas de Jeanne Loring, do Burnham Institute for Medical Research, que afirma que os métodos usados por Thomson são os mesmos que os usados por outros pesquisadores com células de camundongos na década de 80.

A WARF tem o direito de apelar da decisão. Enquanto isso e até que o quadro geral se resolve, as patentes continuam válidas (Pollack, 2007).

Continue válida ou não, essa decisão do USPTO é um sinal importante para o mercado e pode influenciar, fortemente, decisões futuras de investimento. Interessante notar que, ao contrário dos casos de oposição das patentes européias, o argumento de invenções contrárias à moralidade não vem à tona.

## 5. Patenteamento de Células-Tronco no Brasil

As células tronco, em si, não são patenteáveis, uma vez que a matéria infringe o Artigo 10, inciso IX<sup>12</sup>, e o Artigo 18 inciso III<sup>13</sup> da Lei de Propriedade Industrial nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Ou seja, não são passíveis de proteção por constituírem parte de seres vivos naturais. Desta forma, no Brasil não se faz distinção entre células tronco embrionárias ou adultas quando o assunto é patenteabilidade.

Comparativamente, no Escritório Alemão de Patentes, as células tronco embrionárias humanas não são patenteáveis. No entanto, considerando-se as células tronco adultas, retiradas da medula óssea não existe uma proibição legal.

Retomando o caso brasileiro, no entanto, os processos envolvendo a obtenção de células-tronco, podem ser patenteáveis. Para o exame dos pedidos de patentes são seguidas diretrizes ditadas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial referentes aos processos, assim como as diretrizes ditadas para os demais processos de obtenção de um produto. Estes processos podem ser patenteáveis desde que atendam aos requisitos de novidade (Artigos. 8<sup>o</sup><sup>14</sup> e 11<sup>15</sup> da

---

<sup>12</sup> Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

<sup>13</sup> Art. 18. Não são patenteáveis:

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

<sup>14</sup> Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

<sup>15</sup> Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequentemente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

Lei de Propriedade Industrial), atividade inventiva (Artigos 8º e 13<sup>16</sup> da Lei de Propriedade Industrial), aplicação industrial (Artigos 8º e 15<sup>17</sup> da Lei de Propriedade Industrial) e a prerrogativa da suficiência descritiva (Artigos 24<sup>18</sup> e 25<sup>19</sup> da Lei de Propriedade Industrial), além de apresentarem unidade de invenção.

Nos processos que envolvem a utilização de células tronco, as diretrizes relacionam-se aos métodos que incluem métodos terapêuticos ou cirúrgicos, que já é um pouco mais complexo que os casos anteriores, uma vez que, de acordo com o Artigo 10 (VIII)<sup>20</sup> da Lei de Propriedade Industrial, métodos terapêuticos não são considerados invenção. Além, disso, o escopo do processo reivindicado não pode concomitantemente constituir processo biológico natural, nem ser constituído de apenas uma etapa.

No caso de métodos não-terapêuticos, que apresentem um caráter técnico, não sejam essencialmente processos biológicos naturais e não sejam de uso exclusivamente individual, estes podem ser patenteáveis. Portanto, se houver ações terapêuticas e não-terapêuticas, a reivindicação deve ser limitada ao uso não-terapêutico. Desde que os processos de utilização de células tronco não recaiam nas proibições listadas acima e que não sejam de uso exclusivamente individual, caso em que não haveria aplicação industrial, a matéria poderia ser patenteável desde que atendesse aos requisitos de novidade, atividade inventiva, suficiência descritiva e unidade de invenção.

No Brasil, a partir de levantamento dos documentos de patente de invenção depositados no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) em que constam simultaneamente os radicais célula e tronco no resumo dos mesmos, foram encontrados 80 documentos de pedidos de patente de invenção depositados a partir de 1 de janeiro de 1999. Destes, 2 não tem qualquer relação com os termos célula e tronco da área biológica e foram retirados da pesquisa.

Os 78 documentos de patente de invenção analisados na presente pesquisa foram depositados nos seguintes anos:

---

<sup>16</sup> Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

<sup>17</sup> Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

<sup>18</sup> Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

<sup>19</sup> Art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

<sup>20</sup> Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal;

Quadro I	
Perfil de Depósito de Pedidos de Patentes de Células-Tronco no Brasil	
Ano de depósito	Quantidade
2005	04
2004	28
2003	11
2002	06
2001	10
2000	12
1999	7
Fonte: Base de Dados do INPI. Acesso em abril de 2007.	

A partir dos dados, observa-se uma taxa de patenteamento relativamente modesta no Brasil, com ligeira tendência de crescimento. Vale a pena destacar que a diminuição do número de depósitos no ano de 2005 não demonstra uma diminuição de interesse pelo campo tecnológico de referência e sim uma limitação inerente à busca de documentos de patentes, uma vez que muitos documentos depositados em 2005 ainda se encontram em fase de sigilo no INPI.

Outro dado relevante que deve ser destacado é que 42 dos 78 depósitos PI analisados tem prioridade US (Estados Unidos), ou seja, exatamente 54% do total. Foram encontrados somente 4 pedidos com prioridade japonesa, 1 pedido com prioridade alemã e 1 com prioridade francesa, demonstrando a grande hegemonia dos EUA na apropriação patentária das tecnologias relacionadas às células-tronco.

## 6. Considerações Finais

Nos países desenvolvidos, há uma tendência constante de crescimento dos pedidos de patente de invenções relacionadas a células-tronco, com liderança mundial dos Estados Unidos. Tecnologia de células-tronco é um campo relativamente amplo que dá margem ao surgimento dos "*patent thickets*" – muitas patentes amplas com quadros reivindicatórios sobrepostos, que causam insegurança às firmas na exploração dos direitos de propriedade imaterial. Podem ser criadas situações de múltiplas negociações com vários titulares para que se consiga operar uma tecnologia (fragmentada em várias patentes), aumentando os custos de transação. Os pedidos de patente indicam também que não concentração de tecnologias em poucas organizações. As invenções refletem tecnologias ainda distantes de potenciais de comercialização realmente definidos (Bergman and Graff, 2007).

Ainda é cedo para avaliar o impacto das decisões européia e norte-americana, relatadas no item 4. Neste ponto, algumas questões são pertinentes: Será consolidada uma tendência de patenteamento mais restritiva? Ou, os agentes sinalizarão que componentes éticos não podem desempenhar papel determinante na avaliação dos pedidos de patente? Como se configurará o modelo de licenciamento de invenções de células-tronco?

No Brasil, as características de patenteamento dos países desenvolvidos não são reproduzidas nessa intensidade por causa das características do mercado local e do arcabouço regulatório. O mercado brasileiro mostra-se pouco atrativo para ações patentárias especulativas pela

fragilidade dos investimentos em inovação. A Lei Brasileira de Propriedade Industrial é mais restritiva para invenções biotecnológicas. Dadas as atuais condições estruturais do INPI, será necessário tempo adicional para se ter um portfólio significativo de patentes concedidas.

Por outro lado, é importante realizar um campo observatório permanente para a dinâmica da proteção de invenções relacionadas a células-tronco em países desenvolvidos. Alguns nichos de investimento certamente serão importantes para o Brasil, que vem mantendo investimentos, sobretudo governamentais, em pesquisa em células-tronco. Observar formas de acesso à tecnologia gerada em países desenvolvidos é igualmente outro objetivo relevante.

## **7. Bibliografia**

### **7.1. Leis e Tratados**

Brasil. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 15 maio 1996.

Brasil. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 3 de dezembro de 2004.

Europa. Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998 relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas. *Jornal Oficial nº L 213 de 30/07/1998 p. 0013 – 0021*

International Bureau of WIPO, Agreement Between the World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization (1995); Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) (1994), WIPO Pub. No. 223, 1997.

### **7.2. Decisões**

Lowell v. Lewis, 15 F. Cas. 1018, 1019 (C.C. Mass. 1817)

Geneva Pharms., Inc. v. Glaxosmithkline PLC, 213 F. Supp. 2d 597, 610 (E.D. Va. 2002) (quoting Callison v. Dean, 70 F.2d 55, 58 (10th Cir. 1934) (emphasis added)).

### **7.3. Artigos**

Campbell, P. Patentable Subject Matter in Biotechnology: Transgenic Animals and Higher Life Forms. Casrip, Autumn/Winter, volume 14, issue 1, 2007.

Cogle, CR; Guthrie, SM.; Sanders, RC; Allen, WL; Scott, EW and Petersen, BE. An overview of stem cells research and regulatory issues. Mayo Clinic Proceedings, (78), p.993-1003, 2003.

Daar, AS and Sheremeta, L. The science of stem cells: Ethical, legal and social issues. Experimental and clinical transplantation, (2), p.139-146, 2003.

Danner, S. Stem cell patent partially revoked. Managing Intellectual Property, May 2007.

Fischbach, GD and Fischbach, RL. Stem cells: science, policy and ethics. The Journal of Clinical Investigation, 114(10), p.1364-1370, 2004.

Gleiser, M. A célula e o Tribunal. Folha de São Paulo, 13 de maio de 2007.

Greis, N.P., Dibner, M.D., and Bean, A.S., 1995, 'External Partnering as a Response to Innovation Barriers and Global Competition in Biotechnology'. *Research Policy*, 24: 609-630.

Greis, N.P., Dibner, M.D., and Bean, A.S., 1995, 'External Partnering as a Response to Innovation Barriers and Global Competition in Biotechnology'. *Research Policy*, 24: 609-630.

McCook, A. Key stem cell patents rejected. *The Scientist*, April 2007.

Pollack, A. 3 Patents on Stem Cells Are Revoked in Initial Review. *The New York Times*, April 2007.

Porter, G., Denning, C., Plomer, A., Sinden, J. and Torremans, P. The patentability of human embryonic stem cells in Europe. *Nature Biotechnology*, 24(6), 653-655, 2006.

Rowohlt, A. Patent Protest Erupts Over Human Stem Cell Research. *Deutsche Welle*, December 2006.

Stolberg, SG. Patent on Human Stem Cell Puts U.S. Officials in Bind. *The New York Times*, August 2001.

Towns, CR and Jones , DG. Stem cells, embryos and the environment: a context for both science and ethics. *Journal of Medical Ethics*, (30), p.410-413, 2004.

Wagret, F. and Wagret, J., 1964, *Brevets d'Invention, Marques et Propriété Industrielle*. Paris, Presse Universitaires de France.

Weiss, R. U.S. Denies Patent for a Too-Human Hybrid. *The Washington Post*, February 13, 2005.