

## **CAPÍTULO 1- DA LEI Nº 9.279/1996 (LEI DE PATENTES)**

A patente tem por finalidade servir como instrumento de desenvolvimento econômico, uma vez que o Estado, através dela, concede direitos privativos e o monopólio temporário sobre produto resultante de uma determinada idéia inventiva e, em contrapartida, o inventor garante a divulgação do invento a toda a sociedade, possibilitando o livre acesso às informações relativas ao invento e, dessa forma, dinamizando a livre concorrência e, por conseqüência, o progresso econômico, científico e tecnológico de um país.

Neste capítulo será abordado as características da Lei de Patentes, assim como, a sua legitimação e o modo de obtenção deste título pelas pessoas para que possam se assegurar de seus direitos perante os seus inventos.

### **1.1 Do Objeto e dos Objetivos Legais**

A Lei de Propriedade Industrial ou Lei de Patentes foi promulgada no Brasil em 14 de maio de 1996 sob o número de Lei nº 9.279 e disponibiliza o regulamento dos direitos e obrigações relacionados à propriedade industrial, assim como, disciplina a conduta do individuo no processo de uso e proteção de bens adquiridos por meio de patentes.

O autor Rubens Requião relata em sua obra Curso de Direito Comercial que:

[...] proteção da propriedade industrial tem por objeto as patentes de invenção, os modelos industriais, as marcas de indústrias, de comércio e de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal.<sup>9</sup>

A invenção pressupõe algo criado pela participação humana que pode ser industrializado. Seus requisitos estão elencados no artigo 8ª da Lei 9.279/96, “é

---

<sup>9</sup> REQUIÃO, Rubens. **Curso de Direito Comercial**, vol. 1., 25. ed. São Paulo: Saraiva, 2003, pag. 138.

patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.”<sup>10</sup>

Por novidade entende-se por tudo aquilo que não se ache compreendido no estado da técnica, que, por sua vez, compreende tudo que não tiver sido divulgado por escrito ou oralmente, até a data do depósito do pedido de patente de invenção<sup>11</sup>.

A atividade inventiva pressupõe uma atividade de criação, ou seja, modifica o estado da técnica conhecido. Nesse sentido, Edson Souza diz que a “atividade inventiva é a introdução criativa da novidade, é a obtenção não óbvia de uma nova solução para um determinado problema”<sup>12</sup>.

A aplicação industrial requer que esta invenção possa ser produzida por qualquer tipo de indústria. Por outro lado, os modelos industriais, também conhecidos como “design”, compreendem algo com visual novo e original na sua aparência que possa servir de fabricação industrial.<sup>13</sup> Já a marca é todo o sinal ou expressão destinado a identificar comercialmente determinados produtos ou serviços junto ao público, o mesmo se aplicando ao nome comercial.<sup>14</sup>

Considera-se por modelo de utilidade a introdução de formas novas em objetos já existentes, desde que se prestem a um trabalho de uso prático. Nos termos do ordenamento jurídico brasileiro, podemos dizer que a proteção à propriedade industrial principia com o disposto na Constituição da República, em seu artigo 5º, inciso XXIX, que estabelece:

Art. 5º (...)

XXIX – a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.<sup>15</sup>

---

<sup>10</sup> BRASIL. Lei nº. 9.279/96. **Vade Mecum**. 9. ed. revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

<sup>11</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. **(Lei nº 9.279/96)**

<sup>12</sup> SOUZA, Edson; APPEL, Patrícia Pontual; SOUZA, Tatiana A. Silveira de. **Proteção da inovação biotecnológica. Revista da ABPL**, n. 70, (maio/jun. 2004), p. 19-27.

<sup>13</sup> GOMES, Fábio Bellote. **Manual de Direito Comercial**, 1. ed., São Paulo: Manole LTDA., 2003, pag. 57.

<sup>14</sup> *Ibidem*, p. 59.

<sup>15</sup> BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. **Vade Mecum**. 9. ed. revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

Além dos bens de propriedade industrial, inserem-se juntamente nos direitos de patentes os bens de propriedade intelectual, pois certas idéias, por sua novidade e utilidade, têm valor de mercado. O objetivo é garantir ao seu autor a exclusividade da exploração econômica. Dá-se o nome de propriedade intelectual àquelas obras originadas a partir do pensamento e do intelecto humanos, deste modo, Fábio Ulhoa Coelho, observa o entendimento de que:

Os bens intelectuais são da propriedade de uma pessoa física ou jurídica. Essa é a fórmula encontrada pelos direitos de tradição românica para garantir ao autor da idéia valiosa, ou a quem criou as condições para que ela surgisse, a exclusividade na exploração econômica. Assim como o proprietário de bem corpóreo tem o direito de dele usar, gozar e dispor como quiser (observadas as limitações ditadas pela função social), o titular da idéia valiosa também teria o mesmo direito sobre ela. Ninguém pode usar uma idéia protegida pela propriedade intelectual sem a autorização de seu titular, do mesmo modo que ninguém pode usar qualquer bem corpóreo sem que o seu dono deixe. Tanto é crime explorar economicamente, sem autorização, a propriedade intelectual alheia como subtrair coisa móvel de outrem.<sup>16</sup>

Desta forma, delimita-se claramente quais são os objetivos e os objetos de se conceder uma patente a alguém.

## 1.2 Partes Legitimadas

No direito brasileiro, a configuração do titular da criação de uma obra, seja ela com características industriais ou intelectuais, pertencem ao autor da idéia. É ele que é o sujeito que detém os direitos autorais, podendo, assim, explorar economicamente, pelo menos por tempo limitado, os lucros financeiros da obra.

O autor Caio Mário da Silva Pereira, dispõe com total clareza essa titularidade:

---

<sup>16</sup> COELHO, Fábio Ulhoa, **Curso de Direito Civil: Direito das Coisas**, 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010, p.272.

Sujeito é o titular do direito. É aquele a quem a ordem jurídica assegura a faculdade de agir. Sendo um direito um poder de vontade, não se pode admitir a sua existência com a abstração do sujeito, de vez que é ontologicamente inconcebível uma vontade cujo poder é assegurado pela ordem legal, sem o portador dessa mesma vontade. Toda vontade pressupõe um agente. Todo querer se prende essencialmente a alguém que possa exercê-lo. Daí dizermos, e o fazemos com a ênfase ligada à definição de uma corrente do pensamento: não há direito sem sujeito.<sup>17</sup>

A lei das patentes assegura o direito do autor de invenção ou modelo de utilidade de obter patente que lhe garanta a propriedade de tal invenção<sup>18</sup> sendo estabelecida uma presunção de autoria em relação ao requerente da patente. O inventor é o sujeito do direito sobre a invenção de que é resultante o direito de obter a patente, isto é, do reconhecimento do Estado ao privilégio de uso exclusivo.

Portanto quem é legitimado a pedir patente é o seu autor. No caso de vários autores em conjunto do mesmo invento, a patente poderá ser requerida por todos ou qualquer deles, mediante nomeação e qualificação das demais, resguardando os respectivos direitos.<sup>19</sup>

Pressupõe-se o requerente legitimado a obter patente, salvo prova em contrário. A patente pode ser requerida em nome próprio, pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por quem a lei ou contrato de trabalho determinar sua titularidade.<sup>20</sup>

O autor é sempre uma pessoa física. O ato de criar é exclusivo desse tipo de sujeito de direito. Os direitos autorais são de duas espécies: morais e patrimoniais. Os direitos morais se relacionam à paternidade da obra, ou seja, da sua criação pessoal particularizada, já os direitos patrimoniais ligam-se à exploração econômica da propriedade intelectual, sendo o seu autor o titular desse direito. Os direitos morais são legalmente inalienáveis, portanto o seu titular será sempre a pessoa física responsável pela autoria da obra intelectual.<sup>21</sup>

---

<sup>17</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de Direito Civil. Introdução ao Direito Civil. Teoria Geral de Direito Civil**, v. 1, 20. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004, pag. 39.

<sup>18</sup> Art. 6. Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei. **(Lei nº 9.279/96)**

<sup>19</sup> Art. 6, §3º. Quando se tratar de invenção ou de modelo de utilidade realizado conjuntamente por duas ou mais pessoas, a patente poderá ser requerida por todas ou qualquer delas, mediante nomeação e qualificação das demais, para ressalva dos respectivos direitos. **(Lei nº 9.279/96)**

<sup>20</sup> Art. 6, §2º. A patente poderá ser requerida em nome próprio, pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços determinar que pertença a titularidade. **(Lei nº 9.279/96)**

<sup>21</sup> COELHO, Fábio Ulhoa, **Curso de Direito Civil: Direito das Coisas**, 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010, p.302.

Segundo Simone Henriqueta Cossetin Scholze em seu artigo: Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia, relata que:

Os direitos de propriedade intelectual referem-se a um conjunto de instrumentos legais que fornece proteção para criações do engenho humano e do conhecimento, cuja característica é de ser um bem incorpóreo. Devido a tal característica, os criadores dependem de uma proteção legal contra a cópia, determinada direitos de propriedade intelectual. Tais direitos, cujas quatro categorias mais importantes são patentes, marcas, proteção de melhoramentos vegetais e direitos de autor e conexos, compartilham algumas peculiaridades, como a faculdade temporária de excluir terceiros não autorizados do uso do objeto protegido.<sup>22</sup>

O titular dos direitos autorais goza também da proteção da lei, mesmo que não seja o autor. Embora o autor continue sendo o centro da atenção da disciplina jurídica, o sucessor do direito moral ou patrimonial e o cessionário deste último são igualmente destinatários da proteção do direito autoral. Assim é, mesmo no caso de ser pessoa jurídica a titular do direito, na condição de cessionária.<sup>23</sup>

Deste modo, podemos concluir que a Lei de Patentes proporciona ao autor o total domínio sobre sua invenção, assegurando-o de seus direitos quanto a sua exploração econômica.

### 1.3 Do Processo de Obtenção da Patente

O processo de obtenção de patente seguem algumas normas, como: processamento ao exame dos pedidos de concessão de patentes e o registro.

De acordo com Fábio Bellote Gomes em sua obra “Manual de Direito Comercial”, explica que:

---

<sup>22</sup> SCHOLZE, Simone Henriqueta Cossetin. **Cadernos de Ciência e tecnologia**, v. 15, n especial, 1998, pag. 44.

<sup>23</sup> Art. 11. Autor é a pessoa física criadora de obra literária, artística ou científica. Parágrafo único. A proteção concedida ao autor poderá aplicar-se às pessoas jurídicas nos casos previstos nesta Lei. **(Lei nº 9.610/98)**

A política relativa à propriedade industrial no Brasil tem como órgão gestor e executor o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que é uma autarquia federal, com sede na cidade do Rio de Janeiro, e tem como objetivos a aplicação das normas relativas à propriedade industrial no Brasil, bem como o processamento e o exame dos pedidos referentes à concessão de patentes (de invenções e de modelos de utilidade) e de registros (de desenhos industriais e de marcas).<sup>24</sup>

O pedido de patente, de acordo com as condições estabelecidas pelo INPI deve conter: requerimento; relatório descritivo; reivindicação; desenhos, se for o caso; resumo; comprovante de pagamento da retribuição relativa ao depósito.<sup>25</sup>

O pedido de patente será submetido a exame formal preliminar e, caso devidamente instruído, será protocolado com a data de sua apresentação. Se o pedido não contiver as condições estabelecidas pelo INPI, mas que contiver dados relativos ao objeto, ao depositante e ao inventor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, o qual estabelecerá as exigências a serem cumpridas, no prazo de trinta dias, sob pena de devolução ou arquivamento da documentação.<sup>26</sup>

O pedido de patente é mantido em sigilo até a data de sua publicação, que ocorre 18 meses depois do dia do depósito. No entanto, a publicação pode ser antecipada mediante requerimento do depositante.

Despachado favoravelmente o pedido de registro de patente, após o cumprimento dos requisitos legais e exigências administrativas, será expedido o certificado de registro.

Rubens Requião descreve que:

Do certificado deverão constar o número e o título, nome do autor, o nome (podendo requerer a não divulgação de sua nomeação), a nacionalidade e o domicílio do titular, o prazo de vigência, os desenhos, os dados relativos à propriedade estrangeira, e, quando houver, relatório descritivo e reivindicações.<sup>27</sup>

---

<sup>24</sup> GOMES, Fábio Bellote. **Manual de Direito Comercial**, 1. ed., São Paulo: Manole LTDA., 2003, pag. 51.

<sup>25</sup> Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá: I - requerimento; II - relatório descritivo; III - reivindicações; IV - desenhos, se for o caso; V - resumo; e VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito. **(Lei nº 9.279/96)**

<sup>26</sup> Art. 21. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 19, mas que contiver dados relativos ao objeto, ao depositante e ao inventor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas, no prazo de 30 (trinta) dias, sob pena de devolução ou arquivamento da documentação. **(Lei nº 9.279/96)**

<sup>27</sup> REQUIÃO, Rubens. **Curso de Direito Comercial**, vol. 1., 25. ed. São Paulo: Saraiva, 2003, pag. 299.

A vigência da patente de invenção vigorará pelo prazo de vinte anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de quinze anos contados da data do depósito. O prazo de vigência não será inferior a dez anos para a patente de invenção e a sete anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.<sup>28</sup>

Se o titular do direito de patente desejar renovar sua vigência, esta deverá ser realizada, impreterivelmente no último ano em que se encerra o prazo vigencial.

Conforme artigo 78 da Lei nº 9.279/96 a patente extingue-se: I- pela expiração do prazo de vigência; II- pela renúncia de seu titular, ressalvado o direito de terceiros; III- pela caducidade; IV- pela falta de pagamento da retribuição anual, nos prazos previstos; V- pela inexistência de procurador domiciliado no Brasil, sendo o titular domiciliado no exterior.<sup>29</sup>

Como vimos, a Lei nº 9.279/96, delimita claramente as normas a serem seguidas pelas pessoas que desejam patentear suas invenções para que possam usufruírem de modo legal das idéias por elas elaboradas inovadoramente, assegurando, assim, os direitos e deveres impostos pelo Ordenamento Jurídico Brasileiro.

---

<sup>28</sup> Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior. **(Lei nº 9.279/96)**

<sup>29</sup> Art. 78. A patente extingue-se: I - pela expiração do prazo de vigência; II - pela renúncia de seu titular, ressalvado o direito de terceiros; III - pela caducidade; IV - pela falta de pagamento da retribuição anual, nos prazos previstos no § 2º do art. 84 e no art. 87; e V – pela inobservância do disposto no art. 217.

Parágrafo único. Extinta a patente, o seu objeto cai em domínio público.

## **CAPÍTULO 2- DA LEI Nº 11.105/2005 (LEI DE BIOSSEGURANÇA)**

A edição da Lei de Biossegurança é um grande avanço em matéria de Direito Ambiental em nosso país, pois proporciona o acompanhamento e o desenvolvimento do progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança e biotecnologia aumentando sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais, das plantas e do meio ambiente. A lei também provoca várias polêmicas na comunidade científica e na sociedade de um modo geral, pois trata-se de um instrumento jurídico que fatalmente atingiria os preceitos de moral e da ética já enraizados na sociedade.

### **2.1 A Lei de Biossegurança e o Biodireito**

Com a evolução da biotecnologia e as inúmeras descobertas científicas nesta área nos tempos atuais , fez-se necessário a elaboração de uma lei para regulamentar e disciplinar essas inovações a fim de que não saíssem do controle do governo e da sociedade como um todo , no aspecto ético e moral.

Como bem relata a autora Juliane Fernandes Queiroz:

A velocidade com que atuam as ciências biomédicas é realmente espantosa. Em lapsos temporais cada vez mais exíguos, surgem novas técnicas inovadoras que se sucedem em seus complementos e, por sua vez, confrontam-se com o mundo jurídico e seu aparato conceitual pré-constituído, revelando total inadequação na formulação às respostas das questões emergentes.<sup>30</sup>

Neste intento foi elaborada a Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005), que, como o próprio nome já diz, dá ao governo e à sociedade em geral mais segurança no acompanhamento das inovações biológicas desenvolvidas pelos cientistas brasileiros e estrangeiros.

---

<sup>30</sup> QUEIROZ, Juliane Fernandes. **Paternidade. Aspectos Jurídicos e Técnicas de Inseminação Artificial – Doutrina e Legislação**, Belo Horizonte: Del Rey, 2001, pag. 63

Para viver em sociedade, o ser humano emprega vários instrumentos com o intuito de reger, limitar as relações interpessoais. São os denominados instrumentos de controle social. O Direito é, sem dúvida, um deles, mas não o único. A Moral, a Religião e a Ética são também processos normativos que acabam por atingir esse fim. De todos, porém, é o Direito o que melhor cumpre este papel, em razão de sua força coercitiva.

Como bem relata o autor César Fiuza, em sua obra *Direito Civil*:

É lógico que o Direito não pode e não deve absorver todos os atos e manifestações humanas. Seu escopo é apenas o de zelar e promover a segurança e justiça nas relações sociais. Assim, não visa ao aperfeiçoamento do homem, de que bem se incumbem a Moral. Tampouco pretende ligar o homem a Deus. Esta é tarefa da Religião. E, por fim, não se preocupa em incentivar o cavalheirismo e as boas maneiras, disto cuidando a Etiqueta.<sup>31</sup>

A tempos remotos, o Direito era visto como um instrumento jurídico capaz de confrontar litígios, para a resolução dos mesmos, de forma não muito elaborada, mas direta, fazendo com que as pessoas se tornassem cada vez mais rudes umas com as outras.

Modernamente, com a evolução dos tempos e das pessoas, principalmente e profissionalmente, com o reconhecimento da boa convivência e do respeito entre elas, surgiram duas novas disciplinas na área jurídica com o objetivo de contrapor direitos e deveres de forma harmônica. Assim, o Biodireito e a Bioética surgiram a fim de aprimorar a ética profissional para tratar com pessoas, animais e vegetais, ou seja, com a vida em geral.

De acordo com Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves, autores do livro *Manual do Biodireito*, relatam:

A Bioética surge como corolário do conhecimento biológico, buscando o conhecimento a partir do sistema de valores. Embora se refira, freqüentemente, aos problemas éticos derivados das descobertas e das aplicações das ciências biológicas, que tiveram grande desenvolvimento na

---

<sup>31</sup> FIUZA, César. **Direito Civil. Curso Completo**, 12. ed., Belo Horizonte: Del Rey, 2008, p. 2.

segunda metade do século XX, mister ressaltar que referida ciência tem como uma de suas preocupações a questão da autonomia do paciente.<sup>32</sup>

Logo é o momento de se preocupar com o biodireito. O autor Edison Tetsuzo Namba relata em sua obra *Manual de Bioética e Biodireito*:

Deve-se desvincular o direito da bioética, a qual serve mais a uma finalidade política: usada para fazer prevalecer o entendimento religioso ou o laico. O discernimento na escolha de uma forma mais inovadora na concepção de um ser humano; para correção de anomalias genéticas; e para a cura de seus males não pode ser tolhido, sob pena de se restringir a liberdade científica.<sup>33</sup>

Entretanto, o Biodireito trouxe para a vida cotidiana uma maneira de tornar a relação do profissional com o cliente bem mais amigável e responsável, pois, com ela, surgiu, também um compromisso do Direito em averiguar e amenizar os conflitos nessas relações. Como bem salienta Maria Helena Diniz, em seu livro *O Estado Atual do Biodireito*:

Com isso, como o Direito não pode furtar-se aos desafios levantados pela biomedicina, surge uma nova disciplina, o Biodireito, estudo jurídico que, tomando por fontes imediatas a bioética e a biogenética, teria a vida por objeto principal, salientando que a verdade científica não poderá sobrepor-se à ética e ao direito, assim como o progresso científico não poderá acobertar crimes contra a dignidade humana, nem traçar, sem limites jurídicos, os destinos da humanidade.<sup>34</sup>

Destarte, o autor Namba, escreve:

Quando se trata do biodireito, mencionam-se normas de prevenção e de influência do descompromisso da eticidade na condução da vida e dos avanços científicos. Percebe-se isso nitidamente quando se fala sobre o nascituro e o embrião, aborto, retirada de feto anencéfalo, células-tronco

---

<sup>32</sup> SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Manual de Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2009, pag. 2.

<sup>33</sup> NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de Bioética e Biodireito**, São Paulo: Atlas S.A., 2009, p. 13.

<sup>34</sup> DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**, 7. ed., Saraiva, 2010, pag. 07-08.

embrionárias, clonagem humana, experimentação com seres humanos, reprodução assistida, mudança de sexo, transfusão de sangue, transplante de órgãos, eutanásia, entre outros assuntos de suma relevância para a sociedade contemporânea.<sup>35</sup>

Com o advento dessas duas novas disciplinas, a evolução das relações humanas tornou-se mais eficaz, do ponto de vista profissional, valendo-se da compreensão mútua na discussão entre o que é melhor para a ciência e o seu povo no que diz respeito à ética e à moral.

O autor italiano Francesco Carnelutti relata muito bem o que para Kant significava a razão moral:

Para Immanuel Kant, o grande filósofo da modernidade (1724-1804), em sua filosofia moral, afirma que a base para toda a razão moral é a capacidade do homem de agir racionalmente. O fundamento para essa lei de Kant é a crença de que uma pessoa deve comportar-se de forma igual ao que ela esperaria que outra pessoa se comportasse na mesma situação, tornando assim seu próprio comportamento uma lei universal.<sup>36</sup>

Como pode ser observado no que foi relatado acima a elaboração da Lei de Biossegurança primou-se muito pelos princípios da Bioética e do Biodireito. O Conselho Federal de Medicina está sempre se manifestando de maneira veemente sobre o assunto, como podemos observar:

A biossegurança, enquanto nova disciplina científica, e a bioética, enquanto nova disciplina filosófica, se preocupam com essa situação (aparentemente) inédita, tentando ponderar os prós e os contras e, se for o caso, propor leis, normas e diretrizes com o intento de minimizar riscos, abusos, conflitos e controvérsias, sem prejudicar, entretanto, os avanços biotecnocientíficos. Nesse sentido, a biossegurança e a bioética parecem ter o mesmo tipo de objetivo ou vocação.<sup>37</sup>

---

<sup>35</sup> NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de Bioética e Biodireito**, São Paulo: Atlas S.A., 2009, p. 14.

<sup>36</sup> CARNELUTTI, Francesco. **Como Nasce o Direito**. 3. ed., São Paulo: Russell, 2006, pag.19.

<sup>37</sup> MEDICINA, Conselho Federal de. **Iniciação à Bioética**, Brasília: Editoração Eletrônica, 1988, pag. 218.

Deste modo, ressalta-se que sem o instituto do biodireito não há que se falar em segurança jurídica nas pesquisas biotecnológicas realizada pelos cientistas, pois a regulamentação de tais condutas servem para que tenhamos mais controle e conhecimento sobre o que vem a ser o futuro da humanidade, sob o ponto de vista ético e moral por essas descobertas.

## 2.2 Do Objeto e dos Objetivos Legais

Os conhecimentos científicos parecem perturbar nossa auto-compreensão tanto mais quanto mais próximos estiverem de nos atingir, sendo assim, a lei 11.105/05 tenta regulamentar duas polêmicas de uma só vez, a produção e a comercialização de organismos geneticamente modificados e a pesquisa com células-tronco, traçando assim os seus objetivos legais na elaboração de tais condutas.

Analisando a Lei de Biossegurança em seus aspectos gerais, assim como o seu objeto, o art. 1º da referida lei diz:

Art. 1. A Lei de Biossegurança estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e descarte de organismos geneticamente modificados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente <sup>38</sup>

A Lei de Biossegurança foi sancionada pelo Presidente da República em 24 de março de 2005 e nela foram criados dois órgãos de suma importância, o

---

<sup>38</sup> BRASIL. Lei nº 11.105/05. **Vade Mecum**. 9. ed. revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

Conselho Nacional de Biossegurança<sup>39</sup> e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança<sup>40</sup>.

Esses dois órgãos têm o papel de tanto prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal como fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos federais sobre quaisquer assuntos acerca da normatização da lei. O CNBS é um órgão de assessoramento superior do Presidente da República, composto de Ministros de Estado, já a CTNBIO funciona como uma instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, formada por representantes da sociedade civil e do governo.<sup>41</sup>

A referida lei trata de temas polêmicos, como a questão dos organismos geneticamente modificados (OGMs)<sup>42</sup>, e sua repercussão no meio ambiente, da manipulação genética e seus limites, estabelecendo responsabilidades civil, administrativa e penal pela prática de atos que violem seus dispositivos.

De acordo com o autor Wander Garcia: “a responsabilidade civil por danos ao meio ambiente e a terceiros tem as seguintes características: a) é objetiva; b) impõe reparação integral; c) e é solidária, entre todos os responsáveis.”<sup>43</sup>

É o que está tipificado no artigo 20 da Lei nº 11.105/05:

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.<sup>44</sup>

---

<sup>39</sup> Art. 8. Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB. **(Lei nº 11.105/2005)**

<sup>40</sup> Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoonosológico, à saúde humana e ao meio ambiente. **(Lei nº 11.105/2005)**

<sup>41</sup> GARCIA, Wander. **Direito Ambiental, Elementos do Direito**. 1. ed., São Paulo: Premier Máxima, 2008, pag. 100.

<sup>42</sup> Art. 3. Para os efeitos desta Lei, considera-se: (...) V. Organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética. **(Lei nº 11.105/2005)**

<sup>43</sup> GARCIA, Wander. **Direito Ambiental, Elementos do Direito**. 1. ed., São Paulo: Premier Máxima, 2008, pag. 102-103

<sup>44</sup> BRASIL. Lei nº 11.105/05. **Vade Mecum**. 9. ed. revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

Quanto à responsabilidade administrativa, o autor tece as seguintes considerações:

A responsabilidade administrativa tem as seguintes características: a) considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas da lei, na forma estabelecida em seu regulamento; b) cabe medida cautelar de apreensão de produtos, suspensão de venda de produtos e embargos de atividades.<sup>45</sup>

E o autor continua:

A responsabilidade administrativa tem as seguintes características: (...) (...)c) as sanções administrativas podem ser de advertência, multa, apreensão de OGM e seus derivados, suspensão da venda de OGM e seus derivados, embargo da atividade, interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento, suspensão de registro, licença ou autorização, cancelamento de registro, licença ou autorização, perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo, perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito, intervenção no estabelecimento, proibição de contratar com a Administração Pública, por período de até 5 (cinco) anos; d) as multas variam de R\$ 2 mil a R\$ 1,5 milhões, proporcionalmente à gravidade da infração, podendo ser aplicadas em dobro, em caso de reincidência.<sup>46</sup>

As responsabilidades penais estão elencadas nos artigos 24 ao 29 de Lei nº 11.105/05, vejamos:

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei (...)

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano (...)

Art. 26. Realizar clonagem humana (...)

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização (...)

---

<sup>45</sup> GARCIA, Wander. **Direito Ambiental, Elementos do Direito**. 1. ed., São Paulo: Premier Máxima, 2008, pag. 102-103

<sup>46</sup> *Idem*, p. 103

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso (...)

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização (...).<sup>47</sup>

A Lei de Biossegurança tenta regulamentar duas polêmicas de uma só vez, a produção e comercialização de organismos geneticamente modificados e a pesquisa com células-tronco. Na agricultura a discussão é sobre a produção de alimentos de produtos transgênicos. A autora Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus Maluf conceitua:

Os transgênicos são aqueles produtos acrescidos de um novo gene ou fragmento de DNA para que desenvolva uma característica em particular, como mudanças de valor nutricional ou resistência a pragas.<sup>48</sup>

Neste mesmo raciocínio a autora escreve:

A polêmica em torno do plantio e da comercialização dos transgênicos passa pelos campos econômico, social e ambiental. Os defensores dos OGMs argumentam que a biotecnologia aumentaria a produção de alimentos, o que, por sua vez, reduziria a quantidade de brasileiros vítimas de fome. No outro lado, estão os críticos dos transgênicos. Ambientalistas e algumas organizações de cientistas argumentam que seus efeitos na saúde humana e no meio ambiente ainda são desconhecidos.<sup>49</sup>

Diante de novas questões éticas levantadas, pela velocidade, algumas vezes surpreendente do progresso nesse campo, a referida lei procura minimizar essas diferenças a fim de que possam permitir as várias experiências científicas no campo biotecnológico sem ferir a dignidade de ninguém, trazendo para a humanidade desenvolvimento e progresso para os seres vivos existentes na face da terra.

---

<sup>47</sup> BRASIL. Lei nº 11.105/05. **Vade Mecum**. 9. ed. revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

<sup>48</sup> MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de Bioética e Biodireito**. São Paulo: Atlas S.A., 2010, pag. 84

<sup>49</sup> *Ibidem*, p. 84.

### 2.3 Análise do artigo 5º da Lei

A Lei de Biossegurança incluiu a questão da pesquisa em células-tronco em seu artigo 5º. De sua interpretação advém que é possível utilizar embriões produzidos para fins reprodutivos e que já estavam congelados anteriormente a 2005. Discutiu-se bastante acerca do tema a ponto de envolver toda a sociedade científica e cultural brasileira e promovendo uma acirrada e complexa votação pelo Supremo Tribunal Federal em sede de controle de constitucionalidade, a qual abordaremos a seguir.

Antes de começar a tecer alguns comentários sobre o referido artigo, devemos transcrevê-lo para entendê-lo:

Art. 5. É permitido, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis, ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta lei, ou que, já congelados na data da publicação desta lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data do congelamento.

§1º - Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§2º - Instituições de pesquisa e serviço de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética e pesquisa.

§3º - É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.<sup>50</sup>

A questão da possibilidade de utilização desses embriões para fins de pesquisa e terapia é polêmica, como dissemos no tópico anterior, pois as pessoas que defendiam a inconstitucionalidade da lei neste ponto alegavam que as células-tronco embrionárias humanas deveriam ser consideradas como seres com vida, protegidos pelo direito à vida previsto na Constituição da República (art. 5º, caput), e pelo Código Civil (art. 2º), todos com um único objetivo, ou seja, observando o princípio da dignidade humana.

---

<sup>50</sup> BRASIL. Lei nº 11.105/2005. **Vade Mecum**. 9. ed. revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

Art. 5. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e estrangeiros, residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade [...].<sup>51</sup>

Art. 2. A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida, mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro.<sup>52</sup>

A tese contrária entendia que não havia vida nessa fase e que os embriões em questão, melhor do que serem descartados, seria aproveitá-los para salvar vidas e ou melhorar as condições de vida das pessoas com doenças que poderiam ser curadas ou mitigadas com a utilização de terapia ligada às células-tronco embrionárias.

O Ministério Público Federal ajuizou Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) pedindo a declaração de inconstitucionalidade do art. 5º e parágrafos da Lei de Biossegurança. A ADI recebeu o número 3.510 no Supremo Tribunal Federal, em seus votos os Ministros julgaram improcedente a ação, sendo que alguns deles fizeram algumas ressalvas.

O Ministro Relator Carlos Ayres Britto trabalhou com “o risco da gradativa perda da capacidade reprodutiva e quiçá da totipotência do embrião que ultrapassa um certo período de congelamento.”<sup>53</sup> Demonstra posicionamento de geneticistas que defendem a inviabilidade embrionária em razão do tempo de congelamento dos mesmos.

Segundo a Ministra Ellen Gracie:

a Lei de Biossegurança traz mecanismos de proteção ao embrião humano ao restringir o uso dos mecanismos às atividades de pesquisa e de terapia; ao utilizar aqueles excedentes das técnicas, vez que não são aproveitados no tratamento; ao dispor que a pesquisa somente poderá ser feita no embrião considerado inviável, inclusive com fixação de lapso temporal que denote a impossibilidade de transferência do mesmo; ao determinar imprescindível o consentimento dos genitores para a realização da pesquisa; e, por fim, ao categorizar como crime a comercialização de

---

<sup>51</sup> BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. **Vade Mecum**. 9. ed. revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

<sup>52</sup> BRASIL. Código Civil Brasileiro. **Vade Mecum**. 9. ed. revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

<sup>53</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal, **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 3.510**, Rel. Ministro Carlos Ayres Britto, publicado em 30/05/2005, acesso em 29/10/2011.

embriões humanos e a engenharia genética do mesmo, em célula germinal ou zigoto.<sup>54</sup>

Para o Ministro Ricardo Lewandowski, a vida começa na concepção, isto é, a partir do encontro do espermatozóide com o óvulo, independentemente do local de tal encontro, seja no útero ou in vitro. Para ele:

[...] o debate deve constar-se no direito à vida entrevisto como um bem coletivo, pertencente à sociedade ou mesmo à humanidade como um todo, sobretudo tendo em conta os riscos potenciais que decorrem da manipulação do código genético humano.<sup>55</sup>

Com todos esses debates, o artigo foi considerado constitucional pelo Supremo Tribunal Federal, permitindo que os cientistas trabalhem de forma clara e legal com esse material genético humano, descobrindo a cura ou o alívio de certas doenças que até então são consideradas incuráveis pela medicina. Também o então Presidente da República defendeu a constitucionalidade do texto impugnado. Outro fato relevante foi a presença, no processo, da posição do *amicus curiae*, várias entidades da sociedade civil brasileira estiveram presentes e se manifestaram de maneira democrática, garantindo assim o pluralismo cultural e político de nosso povo.

A partir dessa decisão, o STF autorizou a utilização de material genético humano para pesquisa. Dos estudos com estes materiais outras partículas de material genético humano podem vir a ser descobertas e se tornarem objeto da cura de muitas doenças. Resta-nos então, pensar se estes materiais, uma vez descobertos, podem ou não ser objeto de patenteamento, conforme abordaremos no próximo capítulo.

---

<sup>54</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal, **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 3.510**, Rel. Ministro Carlos Ayres Britto, publicado e, 30/05/2005, acesso em 29/10/2011.

<sup>55</sup> *Idem*.

## **CAPÍTULO 3 – DA CONCESSÃO DE PATENTES SOBRE MATÉRIA VIVA**

Ultimamente, mais precisamente a partir da segunda metade do século XX (1960–1970) houve uma evolução avassaladora nos meios científicos e tecnológicos em pesquisas realizadas em seres vivos com o fito de descobrir medicamentos e vacinas contra doenças até então incuráveis que assolam a humanidade, como também a descoberta de plantas que proporcionam maior produtividade e que são mais resistentes a pragas e doenças na agricultura ou a modificação do meio ambiente para a introdução de novas espécies vegetais e animais na natureza, enfim, uma corrida biotecnológica por melhores condições de sobrevivência da humanidade, como também pelo mercado financeiro de multinacionais farmacológicas e empresas do ramo.

Neste sentido, vem crescendo cada vez mais os pedidos de patentes sobre determinadas descobertas por essas empresas neste seguimento, passando, assim, a deterem todos os direitos pertinentes a este feito de modo legal e evidente.

Todavia, neste capítulo será construído um raciocínio jurídico que permitirá compreender a hipótese por nós discutida respondendo, então, à problemática jurídica acerca da concessão de patente na descoberta de material genético humano.

### **3.1 Aspectos Constitucionais**

Tendo em vista a presunção de que toda e qualquer pesquisa e experiência científica em células humanas embrionárias sirvam aos interesses humanitários, com o fim de descobrir a cura ou o tratamento de doenças e enfermidades que assolam a humanidade, o patenteamento de tais descobertas por laboratórios farmacêuticos particulares torna-se ilegal do ponto de vista social e jurídico, afrontando dois princípios constitucionais, a saber: princípio da dignidade da pessoa humana e princípio da supremacia do interesse público sobre o interesse privado.

Este exalta a superioridade do interesse da coletividade, estabelecendo a prevalência do interesse público sobre o interesse do particular, como condição indispensável de assegurar e viabilizar os interesses individuais.

Segundo Celso Antonio Bandeira de Mello:

[...] trata-se de verdadeiro axioma reconhecível no moderno Direito Público. Proclama a superioridade do interesse da coletividade, firmando a prevalência dele sobre o particular, como condição, até mesmo, da sobrevivência e asseguramento deste último.<sup>56</sup>

Referindo-se ao princípio da dignidade da pessoa humana, Alexandre de Morais o conceitua da seguinte forma:

[...] a dignidade da pessoa humana é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que trás consigo a pretensão e respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se em um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que apenas excepcionalmente possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos.<sup>57</sup>

Atendo-se aos artigos 196 e 200, inciso V da Constituição da República entende-se que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ainda incrementar e incentivar as pesquisas ao desenvolvimento científico e tecnológico em prol da população em geral. Também em seu artigo 225, inciso II, é dever do Estado preservar a integridade do patrimônio genético do país e fiscalizar as entidades dedicadas a sua pesquisa e manipulação, preservando assim, as presentes e futuras gerações<sup>58</sup>.

---

<sup>56</sup> MELO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**, 9. ed., São Paulo: Malheiros, 1997, p. 29.

<sup>57</sup> MORAES, Alexandre de. **Constituição do Brasil Interpretada e Legislação Constitucional**, 5. ed., São Paulo: Atlas, 2005, p. 128.

<sup>58</sup> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.  
Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: (...) V. incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico.

A Constituição da República é a norma maior do Ordenamento Jurídico brasileiro, nela devemos nos inspirar e seguir suas leis, respeitando o seu conteúdo, assegurando, assim, o respeito aos Princípios Constitucionais.

Como bem relata Paulo Bonavides:

Tanto os demais ramos do Direito Público como todo o Direito Privado se acham em posição de inferioridade e sujeição – nunca de igualdade e coordenação – em face do Direito Constitucional. É este que, privilegiadamente, encabeça o ordenamento jurídico, traçando as regras básicas do sistema normativo.<sup>59</sup>

Em torno das garantias aos direitos invioláveis do homem, assegurados no artigo 5º da Constituição da República de 1988, ergue-se discussão sobre a exigência de redimensionamento ao conceito de valor da pessoa humana. Faz-se mister reavaliar os interesses suscitados pelas situações subjetivas que se contrapõe aos interesses patrimoniais. Contudo, sente-se o embaraço de colocar no mesmo plano os interesses patrimoniais e aqueles existenciais, estritamente ligados à pessoa. Esta é uma das razões que nos fazem questionar a concessão de patente na descoberta de material genético humano.

### 3.2 Da impossibilidade da concessão de patentes sobre matéria viva

Entende-se ser inviável os pedidos de patentes feitas por certas empresas do ramo biotecnológico no que diz respeito à matéria viva humana, que por verdade, não existe aí nenhuma invenção, por serem organismos vivos componentes e já existentes no corpo humano, o que não podem ser, deste modo, patenteados com

---

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. (...) II. preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético. **(Constituição da República Federativa do Brasil)**

<sup>59</sup> BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**, 26. ed., São Paulo: Malheiros, 2011, pag. 48

interesses particulares e financeiros, afrontando, assim, princípios e normas constitucionais brasileiras.

A utilidade mais evidente e imediata para o material genético humano é a de permitir conhecer as causas da maioria das doenças. O seu conhecimento poderá permitir diagnosticar e curar muitas delas, mas existem riscos quanto a essas descobertas, assim como o seu patenteamento. Os mais imediatos referem-se tanto ao uso científico como a sua aplicação na sociedade. Os primeiros a beneficiar serão os países ricos, e neles os mais ricos. As grandes empresas de engenharia genética e de farmácia não deixarão de explorar este novo filão para acumular lucros. Mas não é só. É provável que as empresas, venham a implantar mecanismos de discriminação dos seus trabalhadores em função do seu material genético. As companhias de seguro a exigirem análises deste tipo, antes de fazerem qualquer seguro. Enfim, deveremos ter consciência na utilização e controle sobre essas empresas multinacionais com fins exclusivamente financeiros e monopolizantes.

Pela Lei nº 11.105/2005 está proibido a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição de uso, ou seja, de qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise a ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos<sup>60</sup>.

A propriedade intelectual no campo da biotecnologia, particularmente a proteção pelo instrumento patenteário, alimenta uma intensa discussão em todo o mundo, envolvendo diversos segmentos da sociedade. A idéia de patentear seres vivos confronta-se com ponderações de natureza ética, socioeconômica e cultural que em muito ultrapassam o ambiente da invenção e da inovação, dimensões a que se restringe a discussão das patentes na maioria dos outros setores tecnológicos. Em todo o mundo já se vem discutindo intensamente questões como o patenteamento de animais e a manipulação genética do genoma humano, sua eventual exploração econômica e o possível exercício de direitos de monopólio sobre o resultado das pesquisas nessa área.

---

<sup>60</sup> Art. 6º. Fica proibido (...). VII- a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso. **(Lei nº 11.105/2005)**

O artigo 18 da Lei 9.279/1996 é expresso em estabelecer o que não configura matéria patenteável:

Art. 18. (...) I- o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;  
 II- as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico;  
 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 artigo 8º e que não sejam mera descoberta.  
 Parágrafo único – Para fins desta lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.<sup>61</sup>

Dito isso, como abordar a patenteabilidade de organismo vivo? Trata-se de invenção ou descoberta?

Após todas essas considerações acima tecidas, entende-se que não há atividade inventiva no mapeamento, seqüenciamento e descrição do genoma de qualquer organismo vivo, o que vedaria, portanto, seu patenteamento, uma vez que este é um dos requisitos para o processo de reconhecimento da patente conforme visto no item 1.1, capítulo I deste trabalho.

São requisitos para a concessão das patentes: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.<sup>62</sup>

Esse entendimento é aceito por Maria Helena Diniz:

O ser vivo, o corpo humano, o genoma, o material genético humano e os processos biológicos naturais não são invenções (art.10, I e IX, da Lei nº 9.279/1996); logo, a concessão de patentes sobre eles seria inaceitável juridicamente. O corpo humano, as seqüências de material genético humano, de função ou de ADN não são patenteáveis, por não haver atividade inventiva no ato de isolar ou de seqüenciar um gene. (grifos nossos)<sup>63</sup>

<sup>61</sup> SÁ, Maria de Fátima Freire de. NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Manual de Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, Belo Horizonte, 2009, p. 243-244.

<sup>62</sup> Art. 8. É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. **(Lei nº 9.279/96)**.

<sup>63</sup> DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. 7. ed., São Paulo: Saraiva, 2010, p. 561.

A autora, Adriana Caudas do Rego Freitas Maluf, corrobora da seguinte forma:

[...] entendemos que é fundamental o estabelecimento de limites éticos e operacionais bem definidos para que as pesquisas científicas possam progredir sem danificar o meio ambiente, sem ultrapassar as barreiras da dignidade, sem comprometer o futuro das espécies, suplantando assim os interesses individuais em prol do interesse da coletividade, evitando dessa forma uma maneira de sujeição do homem pelo homem. O respeito à vida deverá prevalecer em toda a sua dimensão, respeitando-se todos os momentos evolutivos que conhece o ser humano. Novas esperanças e conflitos nascem com o desabrochar da biotecnologia, pois “nem tudo que é cientificamente possível é eticamente admissível”. Daí advém a importância do debate bioético, da regulamentação do biodireito naquilo que a biotecnologia constrói.<sup>64</sup>

O patenteamento de genes humanos é uma questão muito controversa, pois se por um lado a concessão dessas patentes significaria o monopólio das empresas sobre essas descobertas, por outro os demais cientistas ficariam de mãos atadas quanto às condições de trabalharem nesse segmento não tendo acesso a esse material já patentado, dificultando assim outras descobertas.

### **3.3 – Estudo de casuística norte americana**

Será feito um breve resumo de um caso envolvendo uma decisão judicial sobre patente de gene humano que causou polêmica nos Estados Unidos (anexo) e este será analisado analogicamente a tese que o marco teórico deste trabalho sustenta.<sup>65</sup>

No ano passado, a justiça americana decidiu anular a patente concedida a uma empresa multinacional do ramo farmacológico, dizendo que o DNA por ela patenteado não seria diferente do DNA já contido no corpo humano. Isto porque uma paciente americana necessitou de fazer uma cirurgia para retirada de um câncer de mama e necessitou posteriormente estadiamento de determinado gene, causador do

---

<sup>64</sup> MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas. **Curso de Bioética e Biodireito**, São Paulo: Premier Máxima, 2010, p. 330 e 331.

<sup>65</sup> O caso se encontra em anexo.

tumor cancerígeno além de testes laboratoriais. Este procedimento só poderia ser realizado pela tal empresa, pois era detentora da patente desse gene específico.

De acordo com o nosso entendimento, realmente seria inviável manter tal patente, pois além dos custos do teste serem altos, essas pesquisas genéticas devem ser postas à disponibilidade de outras entidades, principalmente as públicas, direcionando, assim, os resultados e o acesso ao tratamento às pessoas que necessitam e que não têm condições de arcar com os custos desses testes.

Sustentamos que se fez acertada a decisão da corte americana ao considerar que não há requisito de inventividade neste tipo de descoberta, conforme pode-se extrair do trecho abaixo:

Eu acho que existe muita pesquisa ainda, que é por parte de Estado, que visa simplesmente o avanço da ciência, o benefício do paciente, da saúde pública, e existe a pesquisa onde você vai gerar o produto e, nesse sentido, a iniciativa privada tem interesse em investir e, dependendo do caso, é justo pedir a patente, mas não quando você descobre mutações naturais. Não tem aí nenhuma criação. É simplesmente uma descoberta de uma coisa natural que já existe em nossos genes.<sup>66</sup>

Assim, não cumpriu, a descoberta de tal gene, requisito essencial previsto na lei de patente (lei nº 9.279/96). Desta forma, no direito pátrio seria inviável a concessão da mesma.

Nesse sentido, à luz do direito brasileiro em que está direcionado o nosso trabalho, as pesquisas sobre material genético humano devem ser postas em liberdade de acesso à população de modo a assegurar a condição de escolha sobre os mais diversos tipos de tratamento que por ventura venham a ser descobertos pelos profissionais do ramo.

---

<sup>66</sup> FUCHS, Robert P. **Patente de gene humano causa polêmica nos Estados Unidos**. Disponível em <<http://bloglbgm.wordpress.com/2010/03/31/patente-de-gene-humano-causa-polemica-dos-eua/>> acesso em 05/11/2011.