



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI

PARECER n. 00037/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU

NUP: 52400.123262/2018-70

INTERESSADOS: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI

ASSUNTOS: PATENTEAMENTO DE PROCESSOS E PRODUTOS ENVOLVENDO CÉLULA-TRONCO EMBRIONÁRIA HUMANA

I. A vedação ao comércio de célula-tronco embrionária humana, contida no §3º do art. 5º da Lei nº 11.105, de 2005, não compreende a proibição de patenteamento.

II. As condições estabelecidas no art. 5º da Lei nº 11.105, de 2005, são específicas para pesquisa e terapia, não se estendem ao patenteamento.

III. Não se confundem as atividades de comércio e patenteamento, o que afasta o §3º do art. 5º da Lei nº 11.105, de 2005, como fundamento para indeferir um pedido.

IV. Interpretar o art. 5º da Lei nº 11.105, de 2005, como pertinente em um exame de pedido de patente, decorre de uma leitura extensiva da norma, o que não é recomendável por implicar uma restrição de patenteabilidade.

V. O patenteamento de um processo ou de uma composição envolvendo célula-tronco embrionária humana não confere exclusividade de uso da célula em si ao titular.

Sra. Diretora de Patentes,

1. RELATÓRIO

1. A Diretoria de Patentes submete consulta à Procuradoria sobre a aplicação da Lei de Biossegurança aos pedidos de patentes com processos ou composições envolvendo células-tronco embrionárias humanas. A consulta compreende quatro perguntas a seguir transcritas:

"1. Uma vez que o caput do art. 5º permite o uso de células-tronco embrionárias humanas para fins de pesquisa e terapia, devemos entender que outras finalidades, como as que envolvem o patenteamento, estariam proibidas?

2. O art. 5º poderia ser utilizado como base para indeferimento dos pedidos de patente envolvendo o uso de células-tronco embrionárias humanas? Em caso positivo, haveria a necessidade de normatização?

3. As condições estabelecidas no art. 5º para fins de pesquisa e terapia (incisos I e II; parágrafos 1 e 2) devem ser atendidas para fins de patenteamento?

4. Uma vez que o parágrafo 3º do art. 5º veda a comercialização de material biológico tratado nesse artigo (p.ex. composições contendo células-tronco embrionárias humanas), devemos entender que esse dispositivo proíbe o patenteamento desses materiais?"

2. A Administração não cogita a hipótese de patenteamento de célula-tronco. A célula extraída de um ser vivo não é considerada invenção, e consequentemente não patenteável, consoante os arts. 10, IX, e 18, III, da Lei nº 9.279, de 1996. O INPI não patenteia célula-tronco e nem pretende fazê-lo. A consulta, portanto, não versa sobre patenteamento de célula-tronco, seja embrionária ou não.

Lei nº 9.279, de 1996,

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.

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.

3. Uma célula-tronco, seja embrionária ou não, sequer se qualifica como invenção. Como ela é extraída do corpo humano, incidem o art. 10, IX, e o art. 18, III, da Lei nº 9.279, de 1996. Do mesmo modo, não é invenção uma fruta ou um animal encontrado na natureza.

4. O fato do método envolver material biológico não atrai necessariamente a vedação do art.

10, IX, da Lei nº 9.279, de 1996, conforme explanação contida no item 1.44 das Diretrizes de exame de pedidos de patente, bloco II, adotadas pelo INPI mediante a Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016. Por exemplo, o cupuaçu não é considerado invenção, e por isso, ele não é patenteável. Por outro lado, o processo de extração de uma sequência de enzimas contidas na fruta é passível de patenteamento. Tal patenteamento não confere exclusividade de uso sobre as enzimas, mas tão-somente sobre o processo de extração.

5. No Brasil, parte da sociedade civil costuma confundir o patenteamento de um método com o patenteamento do material biológico, sendo este vedado pelo art. 10, IX, da Lei nº 9.279, de 1996. O titular de uma patente correspondente ao método de extração de uma sequência de enzimas não se torna o proprietário do material biológico encontrado na natureza, mas sim do processo por ele criado, uma vez preenchidos os requisitos patentários. Isso não impede que outros pesquisadores também sejam titulares de patentes de métodos diversos envolvendo idêntico material biológico.

"1.44: [...] Quando o processo reivindicado envolve todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, inclusive o genoma ou germoplasma, não constituem em um processo biológico natural, não há nenhum impedimento para a sua patenteabilidade de acordo com o disposto no art. IX do artigo 10 da LPI. Dessa forma, o processo que utiliza um produto natural representa o resultado de uma intervenção humana e é considerado invenção."

INPI. *Diretrizes de exame de pedidos de patente, bloco II: patenteabilidade*. Resolução INPI/PR nº 169/2016. Publicada na RPI nº 2377, de 26.07.2016. Disponível em: <<https://www.inpi.gov.br>>. Acesso em 23.07.2018.

6. Um método de diferenciação de célula-tronco pode qualificar-se como invenção, o que não significa patentear o material biológico. A possibilidade de se promover o patentamento de produtos e processos envolvendo célula-tronco possui previsão no item 7.1.1 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, instituídas pelo INPI por meio da Resolução INPI/PR nº 144, de 2015.

7. No ano de 2013, o Parecer nº 0022-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, de autoria do signatário da presente manifestação, discorreu sobre composições e processos de obtenção de células-tronco, *ipsis litteris*:

"91. Por outro lado, são patenteáveis as composições contendo essas células. Além disso, também são patenteáveis os processos de obtenção de células-tronco. Há limitações para o reconhecimento do patenteamento das aludidas composições e processos, a saber:

(i) a invenção não pode implicar ou incluir um método terapêutico e/ou cirúrgico, em razão da vedação do art. 10, VIII, da LPI;

(ii) não pode incidir na violação do art. 18, I, da LPI.

92. Cumpre reproduzir alguns exemplos de produtos e processos envolvendo células-tronco passíveis de patenteamento: (i) processos de cultivo de células tronco; (ii) processos de diagnóstico que incluem etapas que empregam células ou tecidos sintéticos, desde que realizados *in vitro*; (iii) composições contendo células e outros ingredientes."

8. Não há controvérsia sobre a viabilidade de se promover o patenteamento de produtos e processos envolvendo células tronco não embrionárias. O tema sequer foi objeto de polêmica quando as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia foram submetidas à consulta pública. A dúvida remanescente, objeto deste parecer, é sobre o patenteamento de composições e processos envolvendo células tronco **embrionárias** humanas.

9. De plano, sabe-se que os processos envolvendo células-tronco embrionárias humanas **não** são patenteáveis se corresponderem a técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal, em razão do art. 10, VIII, da Lei nº 9.279, de 1996.

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; e

10. Um método com a finalidade de regenerar uma fibra muscular a partir de célula-tronco embrionária humana não incide necessariamente na vedação do art. 10, VIII, da Lei nº 9.279, de 1996. Um método de regeneração de fibra muscular utilizando célula-tronco embrionária humana não constitui uma técnica ou método operatório ou cirúrgico, e tampouco método terapêutico ou de diagnóstico, motivo que afasta a vedação prevista no art. 10, VIII, da Lei de Propriedade Industrial.

11. Tampouco há de se falar que o exemplo ora trazido de método de regeneração de fibra muscular incide no art. 10, IX ou no art.18, III, da Lei de Propriedade Industrial, posto que o hipotético pedido de patente não pretende patentear todo ou parte de um ser vivo. O patenteamento de um processo envolvendo uma célula não se confunde com o patenteamento da célula.

12. Visto um exemplo de método que não incide no art. 10, VIII e IX, da Lei nº 9.279, de 1996, descreve-se um produto hipotético nos seguintes termos: composição contendo célula-tronco embrionária para hidratar a pele humana com a finalidade de alcançar um efeito unicamente estético.

13. Tal composição hipotética não incide no art. 10, VIII, da Lei nº 9.279, de 1996. O dispositivo legal desqualifica uma criação como invenção se ela for um método com finalidade terapêutica ou de diagnóstico, o que não é o caso. O produto descrito também não se caracteriza como

um método operatório ou cirúrgico. Tampouco a composição aventada atrai a aplicação do art. 10, IX, da Lei nº 9.279, de 1996, porque o objeto da invenção não é a célula-tronco embrionária, mas sim um produto no qual ela se encontra.

14. Os dois exemplos acima, um de processo e outro de produto, não incidem nos arts. 10, VIII, IX, 18, III, da Lei de Propriedade Industrial. A Lei de Biossegurança veda o patenteamento do método de regeneração da fibra muscular e a composição (creme hidratante), exemplificados acima, ambos envolvendo célula-tronco embrionária humana? Responde-se a pergunta no mérito da manifestação. Esse é o cerne da consulta.

15. Antes do mérito, distinguem-se duas situações opostas:

1. Um pedido de patente que pretenda o patenteamento da célula-tronco embrionária humana, o que é vedado pelo art. 10, IX, da Lei nº 9.279, de 1996. Se tal pretensão fosse patenteável, o titular teria o uso exclusivo da célula em si. Essa hipótese é tão despropositada quanto conceber o patenteamento de parte do ser vivo. Tal hipótese encaixa-se na descrição de uma sociedade distópica, onde existe uma corporação detentora do uso exclusivo de uma célula. Essa hipótese é vedada pelo art. 10, IX, da Lei nº 9.279, de 1996, de tal forma que sequer é objeto de dúvida por parte da Administração, e não é examinada neste parecer. A literatura sobre bioética afasta essa hipótese;
2. Um pedido de patente o qual busque o patenteamento de um método ou de uma composição envolvendo célula-tronco embrionária humana. Reconhecendo a viabilidade do aventado patenteamento, o titular não teria a exclusividade de uso sobre uma determinada célula-tronco, mas sim sobre um determinado método ou composição contendo o material biológico. Isso quer dizer que terceiros poderiam utilizar idêntica célula-tronco embrionária humana para uso, pesquisa, e inclusive, patenteamento de outras invenções. A hipótese descrita neste item "2" é examinada no mérito do parecer, no próximo tópico.

16. É o relatório.

2. MÉRITO

2.1 VEDAÇÃO DE COMÉRCIO DE MATERIAL BIOLÓGICO E O TIPO PENAL

17. A consulta versa sobre o alcance da vedação contida no art. 5º, §3º, da Lei nº 11.105, de 2005, o qual proíbe a comercialização do material biológico referido no dispositivo.

Lei nº 11.105, de 2005, art. 5º [...] § 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.

18. Para identificar o material biológico objeto da vedação de comercialização, *mister* compreender o que diz o *caput* do art. 5º.

Lei nº 11.105, de 2005, art. 5º É permitida, 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 de congelamento.

19. O que o art. 5º, §3º, da Lei nº 11.105, de 2005, não permite é a comercialização de material biológico correspondente ao embrião humano produzido por fertilização *in vitro*. O dispositivo é lido em conjunto com o crime do art. 15 da Lei nº 9.434, de 1997, o qual tipifica a conduta de comércio de qualquer parte do corpo humano.

Lei nº 9.434, de 1997, art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou aufere qualquer vantagem com a transação.

20. A vedação de comércio de embriões humanos viáveis ou inviáveis estende-se a células-tronco embrionárias.

21. As condições dispostas nos incisos I e II do art. 5º da Lei de Biossegurança referem-se ao uso de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia, e não ao comércio. Ainda que os incisos I e II do art. 5º da Lei sejam atendidos, a vedação ao comércio persiste. A conduta de vender um embrião humano, produzido por fertilização *in vitro* e não utilizado no respectivo procedimento, enquadra-se no tipo penal do art. 15 da Lei nº 9.434, de 1997, ainda que ele seja inviável ou congelado há mais de 3 anos.

22. O comércio de embriões humanos não é possível em hipótese alguma, diferentemente do uso dos mesmos para fins de pesquisa e terapia. Os incisos I e II do art. 5º da Lei de Biossegurança constituem condições específicas para a realização de pesquisa e terapia.

23. O art. 15 da Lei nº 9.434, de 1997, não veda o uso de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano para fins de pesquisa ou patenteamento. O tipo penal veda a conduta de disposição de parte do corpo humano com intuito comercial. A disposição gratuita de parte do corpo humano não é uma conduta vedada pelo ordenamento pátrio, aliás, é permitida, basta lembrar da doação de órgãos.

“O tipo penal transcrito contém dois núcleos, consubstanciados, precisamente, nos verbos comprar e vender. A julgar pelo teor literal do dispositivo é de se concluir que o legislador ordinário pretendeu tornar criminosa a conduta de dispor, para fim de transplante, de parte do corpo humano, sempre que haja intuito comercial, de lucro, envolvido. Facultou-se, tão-somente, a disposição gratuita, com fins altruísticos e humanitários, livremente consentida e entre pessoas que guardam ligação emocional ou afetiva. Deu-se, assim, cumprimento à disposição inserta no artigo 199, § 4º da CF, que reza: “A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, (...) sendo vedado todo tipo de comercialização”. Evidentemente, o dispositivo constitucional, ao proscrever a comercialização dos órgãos humanos, não tornou obrigatoriamente criminosa a conduta. Essa norma constitucional pode ser atendida impedindo-se a comercialização através da repressão à venda e à intermediação e/ou, ainda, considerando-se a transação inválida no âmbito extrapenal. É forçoso fazer referência a uma dificuldade importante que a fórmula adotada pelo legislador penal enseja. É que, a tomar-se a norma em seu sentido literal, abre-se aparente exceção ao direito fundamental à livre disposição do corpo humano, corolário importante de um mais genérico direito à liberdade – aqui contemplado em sua acepção mais pura: liberdade de autodeterminação da pessoa humana. [...]. Entre a vida e a liberdade o Direito respeita a escolha consciente e nela não interfere, chegando, em certos casos, a referendá-la. [...] É necessário, contudo, evitar as posições extremadas, sendo certo que todo direito comporta limites, especialmente nas situações em que se configura uma colisão de interesses fundamentais. No âmbito da bioética e do direito médico, se discute, amiúde, os efeitos do direito de escolha: direito de aceitar ou recusar tratamento, direito de ser informado sobre o próprio estado de saúde e mesmo direito de extirpar membro do corpo.”

ARRUDA, Samuel Miranda. *Notas Acerca do Crime de Tráfico de Órgãos* in Revista Eletrônica PRPE, maio de 2004, Disponível em http://www.prpe.mpf.mp.br/internet/index.php/internet/content/download/1626/14505/file/RE_SamuelMirz_1.pdf. Acesso em 02.08.2018, p. 1-2.

24. A vedação contida no art. 5º, §3º, da Lei de Biossegurança parte da concepção de que o comércio de material biológico atinge a dignidade da pessoa humana, tutelada constitucionalmente.

“Em primeiro lugar, cumpre ressaltar que a regulação jurídica do intercâmbio de produtos do corpo humano depende muito da concepção que as sociedades têm do papel da liberdade e a relação que cada sociedade mantém com a filosofia de mercado. Enquanto que para os anglo-americanos a liberdade de cada um sobre o seu corpo é um princípio constitucional que deve sofrer o mínimo de interferência por parte do Estado, os sistemas continentais visam proteger o indivíduo, limitando *a priori* o poder que ele exerce sobre si próprio em nome de certos valores como a ordem pública e o respeito à dignidade humana. O Brasil parece seguir mais esta última posição.

Como se sabe, sangue, órgãos e tecidos, proteínas e hormônios, ossos, etc. são materiais biológicos interessantes para finalidades de tratamento e experimentação científica. Todavia o corpo humano e seus produtos constituem-se numa rica fonte de matéria-prima, podendo inclusive tornarem-se lucrativos para o mercado. Diante disso, a possibilidade de utilização de material genético humano (genes e gametas), de embriões e do ventre para fins puramente comerciais levanta sérias questões no âmbito jurídico-penal, já que isso pode afrontar seriamente a dignidade humana.

Assim, primeiramente, a Constituição Federal (art. 199, § 4º) estabelece que a lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, *sendo vedado todo tipo de comercialização*’ (grifo nosso)”.

SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de Souza. *Direito Penal Genético e a Lei de Biossegurança*: Lei 11.105/2005: comentários sobre os crimes envolvendo engenharia genética, clonagem, reprodução assistida, análise genômica e outras questões. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p. 51-52.

25. No julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510, que teve como objeto o art. 5º da Lei 11.105, de 2005, os Ministros do Supremo Tribunal Federal teceram considerações a respeito da proibição de comercialização do material biológico. Em seu voto, o Ministro Ayres Brito afirma:

“Por último, a proibição de toda espécie de comercialização do material coletado, cujo desrespeito é equiparado ao crime de ‘comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano’ (art. 15, *caput*, da Lei 9.434, de 4 de fevereiro de 1997). Vedação que também ostenta uma clara finalidade ética ou de submissão da própria Ciência a imperativos dessa nova ramificação da filosofia, que é a bioética, e dessa mais recente disciplina jurídica em que se constitui o ‘biodireito’”

STF, ADI nº 3.510, Relator Ministro Ayres Brito, Data de Julgamento: 29.05.2008. Voto do Ministro Relator Ayres Brito.

26. A Ministra Ellen Gracie, por sua vez, relacionou o princípio da dignidade humana e a vedação de comercialização do material biológico:

“Saliente-se que a Lei de Biossegurança, reconhecendo a dignidade do material nela tratado e o elevado grau de reprovação social na sua incorreta manipulação, categorizou como crime a comercialização do embrião humano, com base na lei de doação de órgãos (art. 5º, § 3º), bem como a sua utilização fora dos moldes previstos no referido artigo 5º. Tipificou, ainda, como delito penal, a prática da engenharia genética em célula germinal, zigoto ou embrião humano e a clonagem humana (arts. 6º, 25 e 26).”

STF, ADI nº 3.510, Relator Ministro Ayres Brito, Data de Julgamento: 29.05.2008. Voto da Ministra Ellen Gracie.

27. O Código Civil seguindo a orientação constitucional, estabeleceu que os atos de disposição não poderiam ter intuito lucrativo, como decorrência da proteção aos direitos da personalidade, intransmissíveis e irrenunciáveis. O direito ao corpo humano é considerado um bem da personalidade. Consequentemente, não se dispõe de uma célula-tronco embrionária à luz do regime dos direitos reais. Nem mesmo um embrião inviável é submetido ao regime dos direitos reais, posto que a tutela do corpo humano ocorre à luz do direito de personalidade.

“No âmbito do direito civil, dentre os vários direitos da personalidade salienta-se o direito ao corpo como um bem da personalidade que deve ser tutelado pelo direito, pois o corpo-formado pelos membros, órgãos, tecidos, músculos, nervos, células que o estrutura representando a integridade física de uma pessoa- determina o aspecto exterior de alguém e sem ele não existimos fisicamente no mundo jurídico. De fato, a doutrina dominante em matéria da personalidade é coincidente ao afirmar que o corpo de uma pessoa viva não é uma coisa- descartando-se a possibilidade de que assim possa ser objeto de direitos reais de propriedade-, senão um suporte necessário para que o ser humano exista. Como parte essencial da integridade física do homem trata-se de um bem da personalidade que compreende, para o titular, tanto o corpo animado quanto o inanimado (cadáver), alcançando tanto a forma plástica total, quanto as suas partes destacáveis, renováveis ou não”.

SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de Souza. *Direito Penal Genético e a Lei de Biossegurança*: Lei 11.105/2005: comentários sobre os crimes envolvendo engenharia genética, clonagem, reprodução assistida, análise genômica e outras questões. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p. 52.

28. O que a Lei de Biossegurança veda é o comércio de embriões humanos, o que inclui célula-tronco embrionária. A Lei de Doação de Órgãos tipifica penalmente a conduta. Isso não quer dizer que não se pode dispor do material biológico embrionário, observados determinados limites, como, por exemplo, as condições contidas nos incisos I e II do art. 5º da Lei nº 11.105, de 2005.

“Embora seja considerado pela doutrina civilista como um direito da personalidade, questiona-se se é possível a disposição do corpo (ou de partes separadas do corpo) e se isto não feriria o princípio de indisponibilidade que é ínsito aos direitos de personalidade. [...] Neste sentido, o Código Civil estatui que os direitos de personalidade são intransmissíveis e irrenunciáveis (art.11). ‘Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente de integridade física, ou contrariar os bons costumes’ (art.13), admitindo-se, porém, a disposição do corpo para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial (Lei 9.434/97) e a disposição após a morte, para fins científicos, ou altruísticos. Assim, como se percebe, tanto a Constituição Federal como o Código Civil proíbem a disposição lucrativa ou comercial do corpo humano e de seus produtos, sendo apenas admitida a disposição gratuita de qualquer material biológico humano e desde que esta disposição não importe diminuição permanente da integridade física ou contrarie os bons costumes e o disposto na Lei 9.434/97.”

SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de Souza. *Direito Penal Genético e a Lei de Biossegurança*: Lei 11.105/2005: comentários sobre os crimes envolvendo engenharia genética, clonagem, reprodução assistida, análise genômica e outras questões. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p. 53.

29. O legislador coíbe o comércio de partes do corpo humano. A remoção de órgãos, tecidos de partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento é permitido. A permissão para uso de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento existe para fins de pesquisa e terapia.

30. Além do art. 15 da Lei nº 9.434, de 1997, há uma outra previsão penal relativa ao uso de embriões em desacordo com a lei. O art. 24 da Lei nº 11.105, de 2005, tipifica a conduta de utilização do embrião humano em desconformidade com o art. 5º.

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:
Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

31. A conduta a seguir descrita enquadra-se no tipo penal do art. 24 da Lei nº 11.105, de 2005: a pesquisa de célula-tronco embrionária humana, produzida por fertilização *in vitro*, com embriões viáveis, com menos de três anos de congelamento. Uma pesquisa científica que não obedeça as condições dispostas no art. 5º da Lei de Biossegurança atrai o tipo penal disposto no art. 24.

32. Por outro lado, o depósito ou o exame de um pedido de patente envolvendo célula-tronco embrionária humana não é vedado no art. 5º da Lei de Biossegurança, e tampouco se confunde com a conduta penal exemplificada acima.

33. Poder-se-ia argumentar que o depositante do pedido de patente envolvendo célula-tronco

embrionária humana realizou previamente uma pesquisa e que esta ocorreu de forma contrária ao art. 5º da Lei de Biossegurança. A forma como se realizou a pesquisa precedente ao depósito do pedido de patente é irrelevante ao exame técnico do INPI. É possível que a pesquisa prévia à formulação do pedido de patente tenha se realizado exclusivamente mediante revisão bibliográfica, sem teste laboratorial. Nesse caso, o pesquisador não manipulou qualquer embrião em laboratório, mas tão somente realizou uma invenção mediante leitura de artigos científicos.

34. Em contraposição, o modo como se realizou tal pesquisa é relevante para um conjunto de atores relacionados à inovação. Por exemplo, os comitês de ética em pesquisa de instituições públicas ou privadas possuem os seus olhares ao modo como se realiza efetivamente a pesquisa. Igualmente, os órgãos encarregados da persecução penal, bem como aqueles financiadores da pesquisa.

35. A pesquisa contrária ao art. 5º em estudo pode caracterizar-se como uma conduta tipificada no art. 24 da Lei nº 11.105, de 2005, ou pelo art. 15 da Lei nº 9.434, de 1997. No entanto, esse é um problema externo ao INPI, que não realiza fiscalização de qualquer atividade, sequer de pesquisa. Há quem pense que o INPI realiza uma atividade de fiscalização quando procede o exame técnico. Nessa linha de raciocínio, houve quem entendeu o INPI como um ente detentor de poder de polícia. Não é o caso. O exame de um pedido de patente não constitui exercício do poder de polícia, conforme esclarecido por esta Procuradoria, por meio do Parecer nº 00002/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU.

36. O pedido de patente não contém informações sobre como se realizou a pesquisa científica. Pelo pedido de patente, não há como afirmar que a pesquisa procedeu-se em conformidade ou com violação ao art. 5º da Lei de Biossegurança. Pode até ser que determinados pedidos descrevam as etapas da pesquisa, mas tal explanação é assessória, não constitui uma informação necessária no processo administrativo.

37. É mais fácil chegar a uma conclusão sobre o modo como se realizou a pesquisa científica, isto é, com observância ou não do art. 5º da Lei de Biossegurança, lendo um artigo científico do que um pedido de patente.

38. Um pedido de patente de processo de célula-tronco embrionária humana não traz, em regra, referência sobre a obtenção do material biológico. Por isso, é difícil dizer pela mera leitura do pedido apresentado ao INPI se a pesquisa realizou-se nos termos do art. 5º da Lei de Biossegurança. Pela leitura do pedido de patente, não é possível verificar se ele se refere a um célula-tronco embrionária humana obtida de um embrião viável ou inviável. O pedido de patente não é a descrição de uma pesquisa científica.

39. Se o INPI formular exigência, nos termos do art. 35 da Lei nº 9.279, de 1996, para que o depositante informe e prove que a célula mencionada no pedido de patente atende ao art. 5º da Lei de Biossegurança, a autarquia estará entrando na seara da pesquisa, e não do invento. Falece competência ao INPI para realizar uma fiscalização sobre como se procedeu a pesquisa. Provavelmente, uma exigência nesse sentido seria impugnada judicialmente e a autarquia não teria fundamento de defesa do ato.

40. Uma pesquisa com inobservância às condições estabelecidas no art. 5º da Lei nº 11.105, de 2005, atrai a incidência do tipo penal do art. 24, conquanto realizada no território nacional.

41. Não há infringência ao art. 5º da Lei de Biossegurança se o brasileiro realiza a pesquisa no exterior. É possível que um brasileiro residente no exterior realize uma pesquisa com célula-tronco embrionária humana em conformidade com a legislação do país onde exerce as suas atividades. Quando esse brasileiro vem ao INPI e deposita o seu pedido de patente no Brasil, não há nenhuma conduta prévia violadora do art. 5º da Lei nº 11.105, de 2005, a ser perquirida no território nacional.

42. Não se pode afirmar que todo pedido de patente envolvendo célula-tronco embrionária humana decorre de uma violação do art. 5º da Lei de Biossegurança, porque a pesquisa ainda que contrária à legislação brasileira, pode ter sido realizada no exterior.

43. Salvo engano, o modo como se realiza a pesquisa somente é relevante ao INPI quando se trata de pedidos de patente envolvendo acesso ao patrimônio genético nacional ou conhecimento tradicional associado. Ainda assim, o INPI não é ente fiscalizador, não detém poder de polícia, não aplica sanção.

44. O INPI formula exigência para que o depositante informe o número de cadastro junto ao SisGen, porque precisa dessa informação em razão do art. 47 da Lei nº 13.123, de 2015. Ora, existe uma norma expressa na lei estabelecendo uma condição para concessão, que guarda pertinência à pesquisa realizada. Não existe uma norma semelhante aplicável aos pedidos de patente envolvendo célula tronco embrionária humana. Não havendo tal norma, não há razão para o INPI imiscuir-se na seara da pesquisa, sob o risco de exercer autoridade no que não lhe compete.

45. Imagina-se a seguinte situação: um brasileiro encontra-se matriculado em uma universidade estrangeira para estudos de doutorado na área de cardiologia celular e molecular. No país onde ele realiza o doutorado, não há as condicionantes à pesquisa envolvendo célula-tronco embrionária humana tais como no Brasil. Com observância às normas desse país, ele defendeu uma tese e utilizou de células-tronco embrionárias extraídas de um embrião fertilizado *in vitro*, sem observância às condições dispostas no art. 5º da Lei nº 10.105, de 2005.

46. Ele efetivamente realizou testes de laboratório com essas células, e as utilizou em um processo de controle de desordens originadas pelo sistema imunológico. As pesquisas que ele realizou em conformidade com a legislação do país estrangeiro seriam proibidas no Brasil, em razão do art. 5º da

Lei de Biossegurança. O processo por ele inventado pode ter aplicação na terapia de doenças auto-imunes. Antes da defesa do doutorado, ele depositou perante o INPI um pedido de patente de processo envolvendo célula-tronco embrionária humana.

47. A partir da hipótese recém descrita, formulam-se as seguintes perguntas e repostas:

1. O pesquisador brasileiro infringiu o art. 5º da Lei de Biossegurança ou praticou algum crime? Não, posto que a pesquisa foi realizada no território de um país no qual era permitido o uso de célula-tronco embrionária humana.
2. O pesquisador brasileiro pode publicar no Brasil a sua tese de doutorado no qual descreve a pesquisa? Sim, a publicação da pesquisa, seja no formato de um livro ou de artigos em periódicos acadêmicos nacionais, não é vedada pelo art. 5º da Lei de Biossegurança, ou pelos tipos penais já analisados.
3. O pesquisador brasileiro pode depositar um pedido de patente perante o INPI de sua invenção? Sim, não existe vedação para o depósito do pedido de patente.
4. O art. 5º da Lei de Biossegurança ou os tipos penais correspondentes constituem óbice ao deferimento de tal pedido de patente? Não, porque eles não dizem respeito ao patenteamento, mas sim à pesquisa e terapia.

2.2 PATENTEAMENTO DE PRODUTOS E PROCESSOS ENVOLVENDO CÉLULA-TRONCO EMBRIONÁRIA

48. Compreendida a vedação de comércio de embriões humanos e o respectivo tipo penal, remanesce a dúvida sobre a legalidade do patenteamento. A vedação de comercialização estende-se sobre o patenteamento de produtos e processos de obtenção envolvendo células-tronco embrionária humanas?

49. Para apreender o conteúdo do art. 5º, §3º, da Lei nº 11.105, de 2005, *mister* invocar a regra hermenêutica conhecida como *verba cum effectu sunt accipienda*, traduzida como "não se presumem, na lei, palavras inúteis". Se o art. 5º, §3º, da Lei de Biossegurança utiliza o substantivo "comercialização", ele quer dizer venda, disposição, aquisição. Do contrário, o uso do vocábulo "comercialização" seria gratuito.

"As expressões de Direito interpretam-se de modo que não resultem frases sem significação real, vocábulos supérfluos, ociosos, inúteis. Pode uma palavra ter mais de um sentido e ser apurado o adaptável à espécie, por meio do exame do contexto ou por outro processo; porém a verdade é que sempre se deve atribuir a cada uma a sua razão de ser, o seu papel, o seu significado, a sua contribuição para precisar o alcance da regra positiva. Este conceito tanto se aplica ao Direito escrito, como aos atos jurídicos em geral, sobretudo aos contratos, que são leis entre as partes. Dá-se valor a todos os vocábulos e, principalmente, a todas as frases, para achar o verdadeiro sentido de um texto; porque este deve ser entendido de modo que tenham efeito todas as suas provisões, nenhuma parte resulte inoperativa ou supérflua, nula ou sem significação alguma".

MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e aplicação do direito*. Rio de Janeiro: Forense, 20 ed., 2011, p. 204.

50. Entender o vocábulo "comercialização", inscrito no art. 5º, §3º, da Lei de Biossegurança, como patenteamento, significa não conferir uma significação real ao mesmo, em contrariedade ao que prevê a regra *verba cum effectu sunt accipienda*. Em nenhum dicionário, o vocábulo comercialização possui a acepção de patenteamento.

"É expressão que se origina do latim *commercium*, composto da preposição *cum* e do substantivo *merx*, que dá origem a mercancia, a mercar (*de mercari*), possuindo a acepção de comprar para vender. Dele se formam os vários vocábulos, designativos de atos ou ações de comércio: comerciar, comercial, comercialidade, comerciante. Aplica-se em sentido genérico, para significar toda reciprocidade de relações ou de trocas em qualquer sentido. Mas, tecnicamente, possui um sentido econômico e um sentido jurídico. Economicamente, é indicado como um ramo da indústria, mostrando-se o fator dominante na circulação de riquezas, desde que a ele se afeta a incumbência de receber do produtor as riquezas produzidas, encaminhando-as ao consumidor. Tem, assim, sentido mais amplo que o jurídico. Juridicamente, significa ou compreende a soma dos atos mercantis, isto é, de atos executados com a intenção de cumprir a mediação, característica de sua finalidade, entre o produtor e o consumidor, atos estes que devem ser praticados habitualmente, com o fito de lucro. A habitualidade e o fito de lucro é que dão ao comércio, juridicamente considerado, o seu traço característico".

De Plácido e Silva. *Comércio. Vocabulário Jurídico*. Rio de Janeiro: Editora Forense, vol. I, 1961, p. 362.

"Comércio: 1. **negócio**, comercialização, mercado, mercancia, tráfico, transação; 2 fig. **relação**: convivência, contato, trato"

HOUAISS, Antônio. *Comércio. Dicionário Houaiss: sinônimos e antônimos*. São Paulo: Publifolha, 2 ed., 2008, p.184.

51. A Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, determina, no art. 11, II, b, o emprego de idênticas palavras nas disposições normativas quando expressam ideia repetida no texto, evitando-se o uso de sinonímia com propósito meramente estilístico. Se o legislador utilizou vocábulos

diversos na lei, pode-se concluir que tais palavras possuem sentidos diversos, pois, caso contrário, a mesma expressão seria usada, como preceitua o art. 11, II, b da Lei Complementar nº 95, de 1998.

52. Quando a Lei de Biossegurança veda o patenteamento, ela o faz de modo expresso. Há vedação expressa de patenteamento no art. 6º, VII, da Lei nº 11.105, de 2005, em relação à tecnologia genética de restrição de uso. Se a Lei de Biossegurança tivesse a intenção de incluir uma vedação ao patenteamento de material biológico correspondente a células-tronco embrionárias humanas, tal previsão estaria contida no art. 6º. Não se pode supor que o legislador esqueceu do tema patentário, ou que o art. 5º, §3º, constituiu uma proibição implícita de patenteamento.

Lei nº 11.105, de 2005, art. 6º Fica proibido:

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

53. Como a lei utiliza os vocábulos "comercialização" e "patenteamento" com acepções diferentes, não se pode concluir que o art. 5º, §3º, impede o patenteamento de célula-tronco embrionária humana.

2.3 VEDAÇÃO DE PATENTEAMENTO DE TECNOLOGIA DE RESTRIÇÃO DE USO

54. O conceito de tecnologia de restrição de uso encontra-se inscrito no parágrafo único do art. 6º da Lei de Biossegurança e remete à criação de plantas estéreis, isto é, incapazes de se reproduzir pelo processo biológico natural.

Lei nº 11.105, de 2005, art. 6º [...] Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso 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 à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

55. A vedação de tecnologia genética de restrição de uso dirige-se à criação de qualquer mecanismo que promova a esterilidade da planta. Um produto químico borrifado na planta está incluído na vedação. A alteração da estrutura dos genes da planta para que deixe de produzir sementes também está incluído no art. 6º, VII, da Lei de Biossegurança.

56. Em relação ao art. 6º, VII, da Lei nº 11.105, de 2005, vê-se que não se proíbe somente o patenteamento e o comércio de tecnologias de restrição de uso, mas, inclusive, o uso. Um agricultor que planta utilizando-se de produtos contendo tecnologias genéticas de restrição de uso, infringe a norma em comento, ainda que ele as tenha recebido como amostra grátis. O art. 28 da Lei nº 11.105, de 2005, prevê pena de reclusão de 2 (dois) a 5 (cinco) anos e multa para aquele que utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias de restrição do uso.

Lei nº 11.105, de 2005, art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

57. A *mens legis* da norma pena incriminadora é de fácil conclusão, pretende-se evitar a dependência da agricultura a um conjunto limitado de corporações que detém o monopólio da tecnologia.

“Nucci (2009) explica a razão e a meta de criminalização das condutas referentes ao artigo 28, convidando a imaginar a criação de transgênicos com capacidades ótimas: promovem semeadura, plantio e colheita excelentes, mas produzem sementes estéreis. A situação relatada desemborcaria em evidente monopólio da agricultura. O homem do campo seria impelido, pela necessidade de compra de novas sementes, a recorrer ao produto da empresa criadora do OGM, sem que tivesse a possibilidade de semear novamente a terra, após a colheita - cenário ideal para as empresas, que teriam grandes lucros (cada safra ocasionaria nova compra de sementes estéreis pelos produtores e o ciclo não teria fim”.

CARVALHO NETO, Gil Ramos de. *Relação entre Agronegócios sustentáveis e os direitos de propriedade intelectual: um estudo de plantas transgênicas*. Dissertação apresentada na Universidade Federal de São Carlos. São Carlos: 2001, p. 74.

58. Os pedidos de patentes envolvendo tecnologia genética de restrição de uso são objeto de indeferimento, com fundamento no art. 6º, VII, da Lei nº 11.105, de 2005, conforme já assentado na Nota nº 182-2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-ALB-2.2, de lavra do Procurador Federal André Luis Baloussier Ancora da Luz, aprovada pelo Procurador-Chefe, por meio do Despacho nº 284/2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3.

59. O recém examinado art. 6º, VII, da Lei nº 11.105, de 2005, não se aplica aos pedidos de patente de produtos, processos de obtenção e aplicação de células-tronco embrionárias humanas. O conceito de célula-tronco embrionária não se confunde com o de tecnologia de restrição de uso. O art. 3º, XI, da Lei de Biossegurança traz o conceito de célula-tronco embrionária, enquanto o já transcrito parágrafo único do art. 6º corresponde à definição de tecnologia de restrição de uso.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se

2.4 PRINCÍPIO DA RESERVA LEGAL

60. A vedação de patenteamento representa uma restrição da liberdade do indivíduo, o que é possível, conquanto haja lei expressa. O que não se pode é restringir a liberdade individual sem previsão expressa na lei, conforme preceitua o princípio da legalidade. A restrição à tutela jurídica de uma invenção somente é possível mediante lei expressa. Ao cidadão não se pode impossibilitar o patenteamento de uma invenção, senão em virtude de lei. Essa assertiva decorre do princípio da legalidade, insculpido no art. 5º, II, da Constituição Federal.

61. O art. 5º da Lei de Biossegurança não veda o patenteamento. Se não há vedação, conclui-se pela possibilidade, posto que a matéria passível de patenteamento independe de previsão expressa na lei. Não existe relação *numerus clausus* do que é passível de patenteamento. Por outro lado, existe relação *numerus clausus* do que não é passível de patenteamento.

62. Quando o sistema jurídico pretende impor restrições ao patenteamento, ele o faz de modo expresse, por exemplo: (i) desclassificando como invenção ou modelo de utilidade as matérias arroladas no art. 10 da Lei nº 9.279, de 1996; (ii) estabelecendo o que não é patenteável, conforme o art. 18 da Lei nº 9.279, de 1996; (iii) proibindo o patenteamento de tecnologia genética de restrição de uso, conforme se vê no art. 6º, VII, da Lei nº 11.105, de 2005.

63. Desconhece-se, no ordenamento jurídico pátrio, vedação implícita de patenteamento. A vedação de patenteamento é matéria reservada à lei. Se não existe vedação expressa, o objeto da invenção é passível de patenteamento, atendidas as condições legais.

64. Se o *caput* do art. 5º da Lei nº 11.105, de 2005, permite a pesquisa de célula-tronco embrionária humana, é compreensível que se possa publicar um artigo científico com tais resultados e/ou depositar um pedido de patente. Não se realiza uma pesquisa pelo mero prazer do estudo científico. Conceber que a permissão contida no art. 5º em estudo refere-se tão-somente à pesquisa decorre de uma concepção que a investigação científica possui uma finalidade em si.

65. O *caput* do art. 5º da Lei de Biossegurança permite a pesquisa, conquanto atendidas as condições dispostas nos dispositivos seguintes. Os incisos I, II e os dois parágrafos do art. 5º da Lei existem como condições para pesquisa e terapia, *não havendo tal previsão para fins de patenteamento*.

Art. 5º É permitida, 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 de congelamento.

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

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços 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 em pesquisa.

66. As restrições impostas à pesquisa e terapia não se estendem ao patenteamento, particularmente por dois motivos:

1. O que não se encontra vedado para fins de patenteamento é permitido. A regra geral é permitir o patenteamento. A exceção é a vedação, e para isso, precisa de lei. Vedação de patenteamento é matéria reservada à lei, somente podendo ela dispor;
2. A proibição de uso, comércio ou exploração de um produto não se estende ao patenteamento do mesmo, em razão do disposto no art. 4º *quater* da Convenção da União de Paris.

67. Por meio do art. 4º *quater* da Convenção da União de Paris (CUP), os países signatários concordaram em não impedir o patenteamento de uma invenção quando houver proibição legal de comercialização do bem. A legislação nacional pode condicionar a venda, leia-se o uso, a determinadas condições, sem que tal restrição implique óbice ao patenteamento.

CUP, art. 4º *quater*: **Não poderá ser recusada a concessão** de uma patente e não poderá ser uma patente invalidada em virtude de estar a **venda** o produto patenteado ou obtido por um processo patenteado sujeito a **restrições ou limitações resultantes da legislação nacional**.

68. Por exemplo, um país signatário da CUP concedeu uma patente de produto agroquímico. Após a concessão, a legislação nacional passou a vedar o uso desse produto agroquímico. A vedação do uso do produto agroquímico não constitui fundamento para nulidade administrativa ou judicial da patente, em razão do que determina o art. 4º *quater* da CUP.

69. Outro exemplo: um país signatário da CUP proíbe o comércio de produtos contendo uma determinada substância. Essa proibição não impede o deferimento do pedido de patente relacionado à substância proibida, conforme preceitua o art. 4º *quater* da CUP. Se o país signatário da CUP pretende vedar o deferimento de tal pedido de patente, cabe incluir uma vedação expressa de patenteamento

nesse sentido.

70. Em síntese, a restrição ou vedação de uso de um produto ou processo não se estende ao patenteamento, salvo se houver expressa limitação na lei. O dispositivo em comento não impede que o país estabeleça as suas vedações de patenteamento, desde que o faça expressamente, e não de modo implícito. As normas (técnicas) de segurança e qualidade não são vedações de patenteamento. O art. 4º *quater* da CUP não impede o indeferimento de um pedido com fundamento em ordem pública ou moralidade. O que não se quer, como explica Bodenhause, que a mera proibição do exploração de um produto ou processo seja o fundamento do indeferimento do pedido.

(b) La disposición fue propuesta por las razones siguientes. Ocorre a veces que una invención lleva a la fabricación de un producto que no se ajusta a los requisitos de la legislación nacional de un país, por ejemplo en cuanto a la seguridad o la calidad. En otros casos, la fabricación o la venta de ese producto están limitadas porque el Estado de que se trate ha concedido un monopolio o ha hecho una concesión exclusiva de esa fabricación o venta a una organización de derecho público o privado. Sería injusto, sin embargo, rehusar o invalidar patentes relativas a esas invenciones. En el primer caso, la invención puede demostrar que las disposiciones de la ley que prohíbe la venta de ciertos productos está anticuadas, y entonces se puede modificar o revocar la ley, lo que permitiría ya la aplicación de la invención. En el segundo caso, la patente está justificada ya que el titular del monopolio puede obtener una licencia contractual u obligatoria para la explotación de la invención. La disposición que se examina estipula por lo tanto que, en esos casos, no se pueden rehusar ni invalidar las patentes.

(c) La disposición se refiere únicamente a los casos en los cuales está restringida o limitada por la legislación nacional la venta del producto patentado o de un producto obtenido por medio de un procedimiento patentado, y no al caso en el que la fabricación de ese producto o la aplicación del proceso mismo patentado estén sometidas a restricciones o limitaciones análogas. Es por lo tanto de la competencia de la legislación nacional la regulación de esta situación. Parece razonable adoptar para estos casos la misma solución que para los otros casos a los que se hace referencia en la disposición.

(d) La disposición trata de los casos en que la venta de un producto está sometida a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional del país de que se trate. Queda en pie la cuestión de saber si se incluye también en la disposición la prohibición total de esa venta, pero teniendo en cuenta la finalidad de la disposición, se puede responder de una manera afirmativa. De todos modos siempre tiene que ser posible rehusar o invalidar una patente si la invención de que se trate es contraria al orden público o a la moralidad. Sin embargo, no se podrá considerar que éste es el caso simplemente porque la explotación de la invención esté prohibida o restringida por las leyes o reglamentos, sino únicamente cuando sea contraria a los conceptos legales o sociales básicos del país de que se trate.

BODENHAUSEN, G.H.C. *Guía para la Aplicación del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*: revisado en Estocolmo en 1967. Ginebra: BIRPI, 1969, p. 71.

71. Previsão semelhante ao art. 4º *quater* da CUP encontra-se na parte final do art. 27.2 do Acordo TRIPS. O Estado Membro da OMC possui a prerrogativa de estabelecer o que não é patenteável por razões de ordem pública ou moralidade, bem como para proteção da vida ou saúde humana, animal ou vegetal, ou para evitar dano ao meio ambiente. No entanto, a proibição de patenteamento não decorre de uma mera proibição da exploração do bem no território nacional.

TRIPS, art. 27.2. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, **desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.**

72. Um Estado Membro da OMC pode conceder uma patente, embora a legislação nacional proíba a exploração do produto resultante da invenção. As normas de exploração do bem não se confundem com as de patenteamento. Quando o indivíduo requer a autorização para produção e comercialização de um bem, não se perquire sobre a obtenção de uma patente, mas sim sobre questões relativas à segurança, qualidade, saúde pública etc. As normas de produção e comercialização de um bem, inclusive sobre segurança e qualidade são igualmente irrelevantes à concessão da patente.

73. O Presidente do INPI, o prof. Dr. Luiz Otávio Pimentel, explica a matéria no trecho a seguir transcrito:

"[...] os casos que podem ser previstos de exclusão da patenteabilidade não podem resultar do mero fato de que a exploração esteja proibida pela legislação nacional ou regional de um Estado membro."

PIMENTEL, Luiz Otávio. *Direito Industrial*: as funções do Direito de Patentes. Porto Alegre: Síntese, 1999, p. 209.

74. Quando se reflete sobre a matéria em tela, reconhece-se que o art. 4º *quater* da CUP foi solapado pelo art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, que possui um vício cuja sanatória somente se resolve mediante revogação, assunto, que um dia se espera encontrar guarida no Poder Legislativo.

75. Nessa linha de raciocínio, é possível patentear um produto ou processo, ainda que a sua comercialização seja vedada. Gama Cerqueira cita o exemplo de uma invenção relacionada aos jogos de azar. Ainda que os jogos de azar sejam proibidos no País, as invenções relacionadas aos mesmos são passíveis de patenteamento.

"A exploração ou o uso da invenção, se incidir em proibição legal ou constituir delito ou contravenção, poderá dar lugar à aplicação das penas cominadas; mas a validade da patente não nos parece discutível. Assim, por exemplo, o privilégio pedido para uma roleta ou outro aparelho de jogo. Desde que a invenção se revista dos requisitos essenciais à patenteabilidade, o privilégio deve ser concedido. A exploração do jogo, por meio do aparelho privilegiado, pode constituir contravenção punível, pois a concessão da patente não legitimaria o ato proibido; mas a invenção, em si, não seria contrária à lei."

GAMA CERQUEIRA, João da. *Tratado da Propriedade Industrial*. Atualização por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. vol. II. Tomo I. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 88.

76. Conclusão similar sobre a matéria encontra-se nos comentários de Tinoco Soares dedicados ao Código de Propriedade Industrial, cujo art. 9º, "a", estabelecia como não privilegiável o que fosse contrário à lei, à moral, à saúde etc.

"9. Na realidade as invenções contrárias à lei não existem, mas sim, aquelas cuja prática a lei expressamente proíbe. Vejamos por exemplos os jogos de azar, notadamente o baralho. Existem leis proibindo o jogo, no entanto, patentes existem para configuração e desenhos de cartas de baralhos, para os dispositivos para colocação de cartas de baralho, de mesas especiais para esse fim. A roleta, os dados e tantos outros jogos proibidos são fabricados e vendidos em miniatura, como brinquedos. Dentro dessa modalidade, e desde que sejam novos em sua configuração poderão perfeitamente ser alvo de privilégios. Por outro lado não se poderá impedir a concessão de um privilégio contrário à lei nacional, mas se na verdade possa ser explorado por outro país que o permita. Com as devidas reservas evidentemente não poderá o Órgão Oficial denegar privilégios nesse sentido, se os mesmos preenchem os requisitos da novidade e aplicação industrial.

Com as mesmas reservas e dentro da mesma extensão de entendimento, podemos assinalar que caberá ao Poder Público punir aqueles que fabricam e vendem objetos contrários à lei, à moral, à saúde, à segurança pública, etc., mas não impedir a concessão de privilégios nesse sentido, pois se assim for é evidente que pela completa liberdade de fabricação (por estar no domínio público) é que os interessados agiriam livremente."

TINOCO SOARES, José Carlos. *Código da Propriedade Industrial: comentários à Lei nº 5.772, de 21-12-1971 e ao Decreto-lei n. 7.903, de 27-08-1945*. São Paulo: Resenha Tributária, 1974, p. 22, 23.

2.5 MORAL

77. O art. 18, I, da Lei nº 9.279, de 1996, veda o patenteamento daquilo que é contrário à moral. Com fundamento nesse dispositivo seria possível indeferir o pedido de patente de um processo de obtenção de célula-tronco embrionária? O presente tópico discorre sobre o art. 18, I, da Lei de Propriedade Industrial como fundamento para o indeferimento de um pedido de patente.

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

78. Gama Cerqueira posiciona-se contrário ao indeferimento do pedido de patente quando a ilicitude ou imoralidade decorrer do uso da invenção. Ou seja, ainda que o uso da invenção seja ilícito ou imoral, não se pode indeferir o pedido de patente que tenha um fim lícito.

79. Ao discorrer sobre moral e patenteabilidade, o doutrinador diferencia duas situações: (i) uso ilícito ou imoral que se destina a invenção; (ii) o uso ilícito ou imoral que se possa fazer da invenção. Essa distinção reside no fato de que uma invenção com finalidade lícita é passível de desvirtuamento e torna-se apta ao uso ilícito ou imoral. Nesse caso, não caberia o indeferimento do pedido com fulcro na moral. A moral serviria apenas para indeferir o pedido quando a invenção em si fosse contrária a moral.

"É necessário, pois, distinguir o uso a que se destina o invento do uso ilícito ou imoral que dele se possa fazer, porque a lei não excetua da proteção dispensada às invenções as que podem ser desvirtuadas em seus fins, **mas somente as que sejam, em si, contrárias à moral. Desde que a invenção se preste a fins lícitos, não vemos como negar-se a patente em virtude do uso ilícito ou imoral em que o invento possa ser empregado.**"

GAMA CERQUEIRA, *op.cit.*, p. 88 (sem grifo no original).

80. A distinção suscitada pela doutrina permite uma reflexão sobre o hipotético método de regeneração de fibra muscular a partir do uso de célula-tronco embrionária humana, aventado no relatório deste estudo. Esse método possui um fim lícito e moral. Ele não constitui em si uma imoralidade. Eventual desvirtuamento do uso da invenção não atrai o indeferimento do pedido com fundamento no art. 18, I, da Lei nº 9.279, de 1996.

81. Referindo-se à legislação pretérita, Gama Cerqueira afirma que a moral como fundamento para exclusão de patenteabilidade aplica-se às invenções "cujos fins sejam exclusivamente contrários à moral, que não se prestem a outros usos." Ora, não é o caso dos exemplos mencionados no relatório do parecer, e tampouco nos casos práticos descritos nos próximos tópicos.

"O Cód. da Propriedade Industrial, no art. 8º, refere-se justamente a esse gênero de invenções, que os autores costumam a conceber, isto é, invenções cujos fins sejam exclusivamente contrários à moral, que não se prestam a outros usos."

GAMA CERQUEIRA, *op.cit.*, p. 89.

82. A moral, preconizada no art. 18, I, da Lei nº 9.279, de 1996, não constitui óbice à patenteabilidade de uma invenção envolvendo produtos ilegais, como, por exemplo, a heroína, conforme explanação oferecida por Di Blasi.

"Vale notar que, apesar de no inciso não estar clara a existência da relação condicionada entre a restrição de patenteabilidade de uma invenção, a necessidade de proibir a exploração dessa invenção e a proteção dos referidos valores, é possível patentear uma invenção que envolva produtos ilegais - entre eles drogas (heroína, cocaína, maconha etc.) - por ser considerada indispensável para tratamentos terapêuticos de determinadas patologias;"

DI BLASI, Gabriel. *A Propriedade Industrial*. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005, p. 245.

83. Não há óbice legal à concessão de uma patente de produto contendo uma substância ilícita. A concessão de patente contendo substâncias ilícitas obviamente não garante a fabricação e comercialização dos produtos. A ilicitude reside na fabricação e comercialização do produto sem a autorização da autoridade sanitária competente, e não na concessão da patente de invenção.

84. A concessão da patente não confere licitude ao uso ilícito do produto preconizado em lei. Essa é a lição da doutrina clássica quando se dedica à previsão de moral, bem como ilicitude, na legislação de patente do século XIX.

"A expedição da patente de invenção não legaliza atos criminosos. Assim: sendo o aparelho patenteado um instrumento de jogo de azar, proibido pelo Código Penal, não autoriza nem justifica o jogo feito por esse meio. [...] Clovis Bevilacqua, parecer de 6 de dezembro de 1918, publicado no Jornal do Comércio de 3 dezembro do mesmo ano (nos a pedidos): 'A patente de invenção não pode autorizar um jogo proibido. Dá apenas ao inventor o direito de explorar a sua invenção de acordo com as normas gerais do direito, as posturas municipais e os regulamentos policiais. Não transforma em lícito o que a lei especial declara ilícito, podendo fazê-lo.'" CARVALHO DE MENDONÇA, *Tratado de Direito Comercial Brasileiro*. Atualizado por Ricardo Rodrigues Gama. Vol III. Tomo I. Campinas, 2003, p. 157,158.

85. Do exposto, conclui-se que a aplicação do art. 18, I, da Lei nº 9.279, de 1996, demanda temperança. Utilizar o dispositivo como uma cláusula aberta para indeferir pedidos ensejará arbitrariedade por parte da Administração. Por isso, vê-se que o dispositivo depende de complementação.

86. O princípio da moralidade, quando utilizado sem norma complementar, de forma abstrata, descamba para a arbitrariedade. O valor previsto no art. 18, I, da LPI, não é o da moralidade pessoal do servidor público. O dispositivo diz respeito à moralidade pública, passível de identificação pela União quando edita e propõe normas, por exemplo, um Decreto regulamentar, bem como pelo Poder Legislativo na sua atuação precípua. Para o servidor que tem um pedido de patente na sua tela de computador para examinar, é impossível aferir a moralidade pública se não houver uma norma complementando o sentido do art. 18, I, da Lei nº 9.279, de 1996.

87. Em um julgado proferido pelo Superior Tribunal de Justiça, em uma ação sem pertinência à propriedade industrial, a Ministra Relatora Maria Thereza de Assis Moura afirmou que o princípio constitucional da moralidade não se aplica de forma autônoma, "independentemente de expressa previsão legal". No caso, aplicou-se o princípio da moralidade de forma isolada, como único fundamento para restrição de direitos. Tal aplicação foi revista em sede de recurso em mandado de segurança.

Trecho do voto da Ministra Relatora Maria Thereza de Assis Moura: "[...] O princípio da moralidade, de seu lado, impõe ao administrador a observância aos bens juridicamente valorados, vale dizer, impõe-lhe o cumprimento da lei por respeito ao dever, inexistindo moralidade autônoma da legalidade.

[...] o princípio da moralidade não é aplicável independentemente de expressa previsão legal, não podendo ser invocado pelo administrador para obstar, dificultar, minimizar o exercício de direito por parte dos cidadãos, [...]"

(STJ), RMS 30.518/RR, Rel. Ministra MARIA THEREZA DE ASSIS MOURA, SEXTA TURMA, julgado em 19/06/2012, DJe 29/06/2012)

88. Embora o julgado não tenha qualquer relação com propriedade industrial, ele é relevante para se compreender o alcance do princípio da moralidade e para perceber que ele não é uma cláusula aberta para restrição de direitos. O princípio da moralidade é um princípio que irradia efeitos para a confecção de outras normas, e não para constituir fundamento isolado para restringir direitos. Essa compreensão do princípio constitucional da moralidade aplica-se *mutatis mutandis* à previsão do art. 18, I, da Lei nº 9.279, de 1996.

89. Em síntese, o art. 18, I, da Lei nº 9.279, de 1996, é um fundamento frágil, quando adotado isoladamente, para indeferir um pedido de patente correspondente a um produto ou processo envolvendo célula-tronco embrionária humana.

2.6 DIRETRIZES DE BIOTECNOLOGIA

90. As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia foram instituídas no INPI, por meio da Resolução INPI/PR nº 144, de 2015. O exame jurídico prévio à publicação das diretrizes efetivou-se por meio da Parecer nº 22-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0.

91. O tópico 7.1.1 conceitua as células tronco como células indiferenciadas. Conforme a indução recebida, a célula-tronco adquire características de outras, diferenciando-se no corpo humano. Por isso, trata-se de uma célula de tamanha importância para as ciências biológicas. Em uma analogia grosseira, a célula-tronco corresponde a uma folha em branco, ela já existe materialmente, mas pode assumir características diversas dependendo do estímulo a ser recebido.

"As células tronco são células indiferenciadas (totipotentes, pluripotentes ou progenitoras) que podem ser estimuladas para se diferenciarem nos tecidos que compõem o corpo humano."

INPI. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia. 7.1.1: Produtos e Processos Envolvendo Células Tronco.

92. Dos três tipos de célula-tronco existentes (totipotentes, pluripotentes ou progenitoras), as Diretrizes de Biotecnologia preveem a possibilidade de se promover o patenteamento apenas das pluripotentes ou progenitoras, passíveis de obtenção de tecidos do organismo adulto ou do cordão umbilical. A obtenção também pode ocorrer a partir de uma célula adulta diferenciada, isto é, que já assumiu determinadas características.

"De acordo com estas Diretrizes, os produtos e processos envolvendo células tronco se referem exclusivamente às células tronco pluripotentes ou progenitoras. Estas células podem ser obtidas diretamente de vários tecidos do organismo adulto (como por exemplo, da medula óssea, do tecido adiposo), ou mesmo do cordão umbilical, ou podem ser obtidas a partir da desdiferenciação de uma célula adulta diferenciada (como no caso da célula tronco pluripotente induzida - IPS)."

INPI. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia. 7.1.1: Produtos e Processos Envolvendo Células Tronco.

93. Reconhece-se também que as células-tronco também são obtidas dos blastocistos encontrados em embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*.

"Alternativamente, podem ser obtidas da massa interna dos blastocistos provenientes de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*, seguindo as disposições do art. 5º da Lei de Biossegurança 11.105/2005."

INPI. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia. 7.1.1: Produtos e Processos Envolvendo Células Tronco.

94. Reafirma-se a impossibilidade do patenteamento da célula propriamente dita, ainda que contenha uma modificação genética promovida por intervenção humana, em razão do disposto nos arts. 10, IX e 18, III, ambos da Lei nº 9.279, de 1996.

"De acordo com a LPI, as células propriamente ditas obtidas diretamente de um animal ou com alguma modificação gênica, não são patenteáveis diante do disposto no art. 10 (IX) ou 18 (III), respectivamente."

INPI. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia. 7.1.1: Produtos e Processos Envolvendo Células Tronco.

95. A lei veda o patenteamento da célula *in si*. Igual vedação não existe para o processo de obtenção da célula-tronco, bem como para a sua aplicação, conquanto não se relacione a um método terapêutico, cirúrgico ou com finalidade de diagnóstico.

"Entretanto, composições contendo essas células, os processos de obtenção de célula tronco e aplicação (usos) das mesmas podem ser considerados patenteáveis desde que não impliquem ou incluam um método terapêutico e/ou cirúrgico (art. 10 (VIII), e desde que não incidam nas disposições do art. 18 (I) da LPI."

INPI. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia. 7.1.1: Produtos e Processos Envolvendo Células Tronco.

96. As Diretrizes citam alguns exemplos de patenteamento de produtos e processos os quais se utilizam de células-tronco. Dentre esses exemplos, vê-se o processo de diferenciação de célula-tronco, que se caracteriza como um método pelo qual se faz a identificação a partir de uma população de células.

"Por exemplo, podem ser considerados passíveis de patenteamento os seguintes produtos e processos envolvendo células tronco:

- Composições contendo células e outros ingredientes (implantes diversos contendo células, formulações de célula e matriz, células e fatores de crescimento...).
- Composição contendo misturas de diferentes tipos de células tronco.
- Processos de purificação, preparo, condicionamento, diferenciação, desdiferenciação, ou qualquer processamento de células tronco desde que seja realizado *in vitro*.
- Usos de células para o preparo de medicamento para tratar a doença X.
- Usos de células para o preparo de implantes para tratar a doença X.
- Usos de células para o preparo de composições para o diagnóstico da doença X.
- Processos de diagnóstico que incluem etapas que empregam células ou tecidos sintéticos, desde que sejam realizados *in vitro*.
- Testes de drogas que incluem etapas que empregam células tronco ou tecidos sintéticos, desde que realizados *in vitro*.
- Processos de cultivo de células tronco.

97. Pelo exposto, conclui-se que as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia já reconhecem a viabilidade de patenteamento de produtos e processos que compreendam células-tronco, desde que respeitadas as condições estabelecidas em lei. Tais condições, por exemplo, impedem o patenteamento da célula-tronco propriamente dita, ou de processo que tenha uma finalidade terapêutica.

98. As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia não se referem especificamente à patenteabilidade de processos e produtos envolvendo célula-tronco embrionária humana. Pode-se entender que a previsão nas Diretrizes de célula-tronco já compreende a de célula-tronco embrionária humana. No entanto, os casos práticos trazidos na consulta demonstram remanescer dúvida a respeito.

2.7 CASO PRÁTICO Nº 01: MÉTODO PARA SELECIONAR UM CARDIOMIÓCITO USANDO MITOCÔNDRIAS INTRACELULARES COMO UM INDICADOR

99. O órgão consulente traz cópias do pedido de patente PI 0514697-6 assim descrito: "método para selecionar um cardiomiócito a partir de uma população celular derivada de um coração sadio ou população de células-tronco por meio da detecção das mitocôndrias intracelulares e/ou potencial transmembrana mitocondrial."

100. Pretende-se patentear um método de identificação do cardiomiócito, que é a célula encontrada no músculo cardíaco. O método contido no pedido para selecionar o cardiomiócito utiliza-se de um conjunto de células de um coração sadio ou de células-tronco. O depositante não tem a pretensão de patentear as células-tronco, mas sim um método que as utiliza para uma determinada finalidade, o que não impediria o uso, ou mesmo, o patenteamento de tais células-tronco para outros processos.

101. O INPI remeteu os autos à ANVISA, que os devolveu sem análise de mérito, por entender que não se enquadrava como produto ou processo farmacêutico para fins de anuência prévia. Houve declaração negativa de acesso ao patrimônio genético nacional e conhecimento tradicional associado.

102. No relatório do primeiro exame técnico realizado pelo INPI, entendeu-se que a matéria reivindicada contraria a Lei nº 11.105, de 2005, a partir de uma leitura de que os métodos que utilizam célula-tronco, células progenitoras e células ovo não são passíveis de patenteamento pelos arts. 5º e 6º, III, da Lei nº 11.105, de 2005, *in verbis*:

"O presente pedido refere-se a métodos que utilizam células-tronco, células progenitoras e célula ovo. Contudo, da forma ampla e imprecisa como reivindicada, os referidos métodos não são passíveis de proteção tendo em vista que não estão de acordo com o disposto no art. 5º e 6º (III) da Lei de Biossegurança 11.105, de 24/03/2005. Isto porque, inclui a utilização de células tronco embrionárias, células progenitoras e células ovo humanas."

103. O relatório descreve outros aspectos do pedido, que fogem ao objeto da consulta.

104. Em dezembro de 2017, o depositante vem aos autos e invoca a ausência na Lei nº 11.105, de 2005, de proibição à patenteabilidade de métodos envolvendo células-tronco embrionária. Invoca-se também o art. 42 da Lei nº 9.279, de 1996, segundo o qual a patente não confere o direito de praticar um ato, mas sim de impedir o uso de terceiros, sem o consentimento.

105. O segundo exame técnico, realizado em janeiro de 2018, ratifica a compreensão anterior de violação à Lei nº 11.105, de 2005, *ipsis litteris*:

"O presente pedido foi objetado com base no disposto nos arts. 5º e 6º (III) da Lei de Biossegurança 11.105 de 24/03/2005 tendo em vista que, inclui a utilização de células tronco embrionárias e células progenitoras e células ovo humanas. Após as emendas realizadas, a matéria ora reivindicada continua incluindo em seu escopo de proteção a utilização de células tronco embrionárias e progenitoras humanas. Tendo em vista que as células embrionárias humanas utilizadas no método do presente pedido não se enquadram no que é permitido de acordo com o art. 5º da Lei de Biossegurança 11.105 de 24/03/2005, ratifica-se que a matéria reivindicada contraria as disposições da referida Lei."

106. O pedido foi indeferido com fundamento nos seguintes dispositivos: arts. 5º, 6º, III, da Lei nº 11.105, de 2005, e art. 25 da LPI. O despacho 9.2 foi publicado na RPI nº 2457, de 06/02/2018. O art. 5º da Lei nº 11.105/05 foi um dos dispositivos que fundamentaram o indeferimento. O recurso foi interposto tempestivamente, em 04.04.2018. Em pesquisa na base de dados do INPI no portal, verificou-se que a notificação do recurso na RPI nº 2468, de 24 de abril de 2018.

107. Desde já, esclarece-se de que a autarquia carecia de uma definição sobre o alcance do art. 5º da Lei de Biossegurança no tocante ao patenteamento de produtos e métodos envolvendo célula-tronco embrionária humana. Por isso, não se faz um reparo à compreensão exarada na área técnica, até então. É absolutamente compreensível que a área técnica tenha adotado tal interpretação do art. 5º da Lei nº 11.105, de 2005, uma vez que não havia uma orientação específica sobre o tema, o que se faz, mediante a presente manifestação.

108. Da análise do caso concreto trazido pelo órgão consulente, conclui-se:

1. O art. 6º, III, da Lei de Biossegurança tem aplicação tão-somente quando o pedido de patente envolve tecnologia genética de restrição de uso, o que não é o caso, posto que o método em causa não tem o escopo de produzir estruturas reprodutivas estéreis em plantas com genes modificados. Consequentemente, merece revisão a fundamentação legal da decisão administrativa no tocante ao art. 6º, III, da Lei de Biossegurança;
2. O indeferimento com fundamento no art. 5º da Lei de Biossegurança tampouco se aplica ao caso concreto, porquanto não se identifica óbice ao patenteamento de método envolvendo a aplicação de célula-tronco embrionária humana, conquanto ele não tenha finalidade terapêutica ou diagnóstico.

2.8 CASO PRÁTICO Nº 02: DIFERENCIAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS DE SER HUMANO

109. O segundo caso prático trazido na consulta é do pedido de patente PI 0814894-5, intitulado "Diferenciação de células-tronco embrionárias do ser humano". Tal como o pedido anterior, também não se pretende o patenteamento da célula-tronco. Cuida-se de um método de identificação de células, como se depreende pela descrição contida no primeiro relatório do exame técnico abaixo transcrito:

"Trata-se de método para gerar células que expressam marcadores típicos de linhagem endócrina pancreática compreendendo diferenciação a partir de células que expressam marcadores típicos da linhagem endodérmica pancreática pelo tratamento com um inibidor de gama secretase, ou Exendina 4 ou Exendina 4 e HGF, em meio suplementado com glicose a uma concentração em tronco de 10nM por cerca de 10 dias, em processo que envolve etapa de diferenciação das células endodérmico-pancreáticas a partir de células tronco pluripotentes humanas de origem embrionária; o pedido também trata do uso das células produzidas para fins de tratamento de pacientes com diabetes."

110. A anuência prévia foi concedida pela ANVISA, em 2017. O depositante declarou, por meio do formulário FQ 012, que não acessou o patrimônio genético nacional ou conhecimento tradicional associado.

111. No primeiro exame técnico, o INPI manifestou-se contrário à patenteabilidade do método reivindicado explicitando esse posicionamento nos seguintes termos:

"A matéria referente ao método de utilização de células tronco embrionárias humanas abordada no quadro reivindicatório não pode ser aceita tendo em vista que as células embrionárias humanas utilizadas no método e usos do presente pedido não se enquadram no que é permitido de acordo com o art. 5º da Lei de Biossegurança 11.105 de 24/03/2005. [...]

Desta forma, de acordo com o art. 5º, a utilização de células tronco embrionárias humanas é permitida somente se obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, e ainda, se atendidas as condições estabelecidas nos incisos I e II desse artigo, e para fins de pesquisa e terapia."

112. Além da questão envolvendo a patenteabilidade de método envolvendo célula tronco embrionária, o relatório técnico apontou outros óbices ao deferimento, que não são pertinentes à presente consulta, o que justifica o silêncio neste sobre os mesmos.

113. O depositante manifesta-se contrário à compreensão da autarquia e argumenta que o art. 5º da Lei de Biossegurança é irrelevante à análise de patenteabilidade de uma reivindicação, porque ele se refere ao uso de células-tronco embrionária para pesquisa e terapia, conforme se percebe no trecho aqui referenciado:

"As disposições do art. 5º mencionadas no referido parecer não são relevantes para a patenteabilidade e dizem respeito apenas à prática do ato de utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia: [...]

Evidentemente, quaisquer atos praticados em território nacional, sejam aqueles protegidos por patente ou não, deverão cumprir com a legislação brasileira. Contudo, de forma alguma tais disposições configuram óbice à concessão de patente. Afinal, como disposto no Artigo 42 da LPI, não cabe à patente conferir direito de praticar determinado ato, o que é regido por leis específicas, mas apenas o direito do titular de impedir terceiro, sem o seu consentimento."

114. Na RPI nº 2471, de 15 de maio de 2018, foi publicado o despacho, com fulcro no art. 36 da Lei nº 9.279, de 1996, para o depositante manifestar-se no prazo de 90 dias. O depositante manifestou-se tempestivamente em 13 de agosto de 2018. Não houve conclusão do exame técnico na primeira instância.

115. Submetida a matéria à Procuradoria, conclui-se que o art. 5º da Lei de Biossegurança não constitui fundamento para o indeferimento do pedido, posto que o dispositivo legal não veda o patenteamento de um método de diferenciação de células-tronco embrionárias humanas.

2.9 3º CASO PRÁTICO: DIFERENCIAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO PLURIPOTENTES POR MEIO DE USO DE CÉLULAS NUTRIZES HUMANAS

116. O pedido de patente PI 0815052-4 foi depositado em 31.07.2008, e teve entrada nacional e m 01 de fevereiro de 2010. Tais como os pedidos anteriores, ele também é um método de

identificação de células, conforme se percebe pelo título, "Diferenciação de células-tronco pluripotentes por meio de uso de células nutrizas humanas." A descrição do pedido assim se encontra no relatório do primeiro exame técnico:

"Trata-se de método para diferenciação de células-tronco pluripotentes envolvendo as etapas: a) cultivar as células tronco pluripotentes. b) colocar em placa as referidas células em uma camada nutriz humana e c) tratar as células mencionadas com pelo menos um fator que promova a diferenciação das células tronco pluripotentes. O método utiliza células tronco pluripotentes embrionárias e uma camada de células nutrizas humanas que podem, alternativamente, compreender células de fibroblasto dérmico, fibroblasto de prepúcio e de estroma derivadas de pâncreas. O pedido também se refere ao uso de uma população específica de células para a preparação de células tronco pluripotentes para serem transplantadas em um paciente humano para tratar diabetes;"

117. A anuência prévia foi concedida e foi juntada aos autos a declaração negativa de acesso ao patrimônio genético nacional e conhecimento tradicional associado.

118. O INPI asseverou que o pedido não se enquadrava no permitido pelo art. 5º da Lei de Biossegurança, posto que a utilização de células-tronco embrionárias humanas teria seu uso restrito às pesquisa e e terapia, conquanto observadas as restrições legais.

"O presente pedido refere-se métodos que utilizam células tronco embrionárias pluripotentes humanas. Contudo, o presente pedido não pode ser aceito tendo em vista que as células embrionárias humanas utilizadas no método não se enquadram no que é permitido de acordo com o art. 5º da Lei de Biossegurança 11.105 de 24/03/2005. [...]"

119. O posicionamento contrário à patenteabilidade não se limitou ao art. 5º da Lei de Biossegurança. Os outros fundamentos do indeferimento não são aqui abordados por se situarem fora do objeto da consulta.

120. Na manifestação em face do primeiro exame técnico, o depositante invoca o tópico 7.1.1 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes na área de Biotecnologia como argumento sobre a ausência de óbice à patenteabilidade de um método envolvendo célula-tronco.

"Com relação às disposições do Art. 5º da Lei de biossegurança 11.105, a requerente [...] esclarece que as mesmas não são relevantes para a patenteabilidade da presente invenção.

(a) O Artigo 5º da Lei de Biossegurança 11.105 não se aplica a exames de patenteabilidade. Como pode ser observado no item 7.1.1 das vigentes 'Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia' (Resolução nº 144/2015) abaixo, não há óbice quanto à patenteabilidade de processos envolvendo células tronco humanas com base nas disposições da Lei de Biossegurança. Pelo contrário, as diretrizes vigentes determinam que tais métodos são patenteáveis.

[...]

Além disso, o artigo 5º da Lei de Biossegurança citado no parecer que fundamentou a decisão sob recurso dispõe que '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 - seja embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei'. Na época da invenção, técnico no assunto também reconheceria que é possível obter células-tronco embrionárias de embriões inviáveis. Por exemplo em Dezembro de 2005, Alikani & Munne relataram o uso de embriões humanos pré-implantação não viáveis como fonte de células-tronco (vide Stem Cell Rev. 2005 Dec; 1 (4): 337-43 (resumo apenso como 'Anexo 1'). Sendo assim, mesmo que as reivindicações citassem células-tronco embrionárias humanas (que não o fazem), ainda não implicaria nas preocupações do artigo 5º da Lei de Biossegurança. Além disso, embora os Exemplos mostrem testes experimentais usando as linhagens celulares H1, H7 e H9, todas estas linhagens celulares foram isoladas pela primeira vez no final dos anos 1990. (vide <https://www.wicell.org/search.cmsx>). Portanto, nem mesmo os dados utilizados para fundamentar a invenção reivindicada implicam quaisquer preocupações da Lei de Biossegurança.

(b) As reivindicações não exigem o uso de células-tronco embrionárias humanas

As reivindicações são direcionadas a métodos de diferenciação de células-tronco pluripotentes humanas em camadas de células nutrizas humanas. As reivindicações não exigem explicitamente que as células-tronco pluripotentes humanas sejam células-tronco embrionárias, ou seja, células-tronco derivadas da destruição de embriões. Uma vez que as reivindicações não estão limitadas a células-tronco embrionárias humanas, a invenção reivindicada pode ser realizada com células que não se enquadram nesta definição. [...]"

121. Na RPI nº 2457, de 06 de fevereiro de 2018, foi oferecida ciência de parecer, com esboço no art. 36 da Lei nº 9.279, de 1996. Vê-se que o depositante manifestou-se tempestivamente nos autos. O processo encontra-se em carga ao examinador para conclusão do exame.

122. Na opinião deste órgão consultivo, não se identifica no art. 5º da Lei de Biossegurança óbice ao patenteamento de processos envolvendo célula-tronco embrionária humana. Os demais fundamentos para o indeferimento do pedido não foram examinados.

123. Por meio do pedido de patente PI 0819609-5, intitulado "Diferenciação de células-tronco embrionárias de ser humano", busca-se a proteção de um método por meio do qual seja possível identificar células-tronco pluripotentes. Transcreve-se trecho da descrição:

"O presente pedido refere-se a métodos para promover a diferenciação de células-tronco pluripotentes e os produtos relacionados a, ou resultantes de, tais métodos. Em particular, o presente pedido apresenta um método aprimorado para a formação de células que expressam hormônio pancreático e células que secretam hormônio pancreático. Além disso, o presente pedido fornece também métodos para promover a diferenciação de células tronco pluripotentes sem o uso de uma camada de célula alimentadora e os produtos relacionados a, ou resultantes de, tais métodos. O presente pedido fornece adicionalmente métodos para promover a secreção de insulina estimulada por glicose em células produtoras que insulina derivadas de células-tronco pluripotentes."

124. O processo foi encaminhado à ANVISA, que concedeu a anuência prévia em 02 de maio de 2016.

125. No primeiro exame técnico, o INPI manifestou-se de forma contrária à patenteabilidade do método reivindicado explicitando esse posicionamento nos seguintes termos:

"Primeiramente, o relatório descritivo apresentado revela que as células-tronco pluripotentes humanas ora utilizadas são obtidas de tecido-pré-embrionário, tecido embrionário, ou tecido fetal coletado a qualquer momento durante a gestação (páginas 22-23). Conforme estabelecido no art. 5º da Lei de Biossegurança 11.105 de 24/03/2005, a utilização de células-tronco só é permitida quando realizada nos moldes do referido artigo. [...]

Dessa forma, de acordo com o art. 5º, a utilização de células tronco embrionárias humanas é permitida somente se obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, e ainda, se atendidas as condições estabelecidas nos incisos I e II desse artigo, e para fins de pesquisa e terapia. Logo, a matéria está em desacordo com a referida Lei."

126. A análise contrária à patenteabilidade não se limitou ao art. 5º da Lei de Biossegurança, uma vez que também indicou dispositivos da Lei de Propriedade Industrial como óbices ao deferimento, os quais não são aqui abordados.

127. Na manifestação em face do primeiro exame técnico, o depositante sustenta que a análise do INPI foi contrária às disposições do próprio item 7.1.1 das Diretrizes de Exame:

"Com relação à alegação de que a invenção reivindicada não seria patenteável por força do Artigo 5º da lei de Biossegurança 11.105 de 24.03.2005, a requerente respeitosamente discorda e esclarece que tal posição vai de encontro às disposições do item 7.1.1 da Resolução nº 144/2015: '7.1.1 Produtos e Processos envolvendo Células Tronco. As células tronco são células indiferenciadas (totipotentes, pluripotentes ou progenitoras) que podem ser estimuladas para se diferenciarem nos tecidos que compõem o corpo humano. De acordo com estas Diretrizes, os produtos e processos envolvendo células tronco se referem exclusivamente às células tronco pluripotentes ou progenitoras. Estas células podem ser obtidas diretamente de vários tecidos do organismo adulto (como por exemplo, da medula óssea, do tecido adiposo), ou mesmo do cordão umbilical, ou podem ser obtidas a partir da desdiferenciação de uma célula adulta diferenciada (como no caso da célula tronco pluripotente induzida - IPS). Alternativamente, podem ser obtidas da massa interna dos blastocistos provenientes de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*, seguindo as disposições do art. 5º da Lei de Biossegurança 11.105/2005. De acordo com a LPI, as células propriamente ditas obtidas diretamente de um animal ou com alguma modificação gênica, não são patenteáveis diante do disposto no art. 10 (IX) ou 18 (III), respectivamente. Entretanto, composições contendo essas células, os processos de obtenção de célula tronco e aplicação (usos) das mesmas podem ser considerados [...]".

128. Não foi acolhida a argumentação do depositante, o que resultou no ato de indeferimento. O depositante apresentou recurso contra o indeferimento, tendo sido publicada a notificação do recurso na RPI nº 2471, de 15 de maio de 2018.

129. Do exame dos autos, a Procuradoria conclui que o art. 5º da Lei de Biossegurança não constitui óbice ao patenteamento de um método correspondente à diferenciação de células-tronco embrionárias humanas.

3. CONCLUSÃO

130. Diante do exposto, a Procuradoria não identifica óbice legal ao patenteamento de produtos, processos de obtenção e aplicação de células-tronco embrionárias humanas. Com isso, não se está a expressar um posicionamento favorável ou contrário ao patenteamento. Consta-se apenas que o art. 5º da Lei de Biossegurança não tem o escopo de proibir o patenteamento de produtos ou processos envolvendo tais células.

131. A seguir, transcreve-se as perguntas formuladas na consulta, com as respectivas respostas.

- Pergunta 1: "Uma vez que o *caput* do art. 5º permite o uso de células-tronco embrionárias

humanas para fins de pesquisa e terapia, devemos entender que outras finalidades, como as que envolvem o patenteamento, estariam proibidas?

- *Resposta da pergunta 1:* O patenteamento de produtos e processos envolvendo células-tronco embrionárias humanas não é vedado pelo *caput* do art. 5º da Lei nº 11.105, de 2005.
- Pergunta 2: "2. O art. 5º poderia ser utilizado como base para indeferimento dos pedidos de patente envolvendo o uso de células-tronco embrionárias humanas? Em caso positivo, haveria a necessidade de normatização?"
- *Resposta da pergunta 2:* O art. 5º da Lei nº 11.105, de 2005 não constitui fundamento legal para indeferimento de pedido de patente.
- Terceira pergunta: "As condições estabelecidas no art. 5º para fins de pesquisa e terapia (incisos I e II; parágrafos 1 e 2) devem ser atendidas para fins de patenteamento?"
- *Resposta da terceira pergunta:* As condições dispostas no art. 5º para fins de pesquisa e terapia não existem em igual medida para o patenteamento. Tais condições referem-se exclusivamente à pesquisa e terapia, não constituindo óbices ao patenteamento de produtos e processos envolvendo célula-tronco embrionária humana;
- Pergunta 4: "Uma vez que o parágrafo 3º do art. 5º veda a comercialização de material biológico tratado nesse artigo (p.ex. composições contendo células-tronco embrionárias humanas), devemos entender que esse dispositivo proíbe o patenteamento desses materiais?"
- *Resposta da pergunta 4:* A vedação de comercialização contida no art. 5º, §3º, da Lei de Biossegurança não se estende ao patenteamento. Comercialização e patenteamento são atividades distintas.

132. É perfeitamente possível um indivíduo titularizar uma patente de produto ou processo e jamais obter a autorização estatal para produzi-lo e comercializá-lo. O fato da lei estabelecer uma restrição à pesquisa e terapia, e uma vedação ao comércio de célula-tronco embrionária humana, não impede um indivíduo de obter uma patente de um produto ou processo envolvendo o material biológico.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2018.

Loris Baena Cunha Neto
Procurador-Chefe

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 52400123262201870 e da chave de acesso c5e12cd8

Documento assinado eletronicamente por LORIS BAENA CUNHA NETO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 150600190 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): LORIS BAENA CUNHA NETO. Data e Hora: 21-11-2018 19:09. Número de Série: 13909098. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.
