

# PATENTES DE CÉLULAS-TRONCO: UM OLHAR BIOÉTICO

## Stem cell patents: a bioethical look

*Carmen Lúcia Costa Brotas*

Advogada. Doutoranda do PPGD da UFBA.

E-mail: cbrotas26@gmail.com

Recebido em 05.12.2013 | Aprovado em 03.03.2014

**RESUMO:** O trabalho visa, a partir de uma análise bioética, evidenciar a impossibilidade de patenteamento de células-tronco em virtude desta não se enquadrar no conceito de invenção, sendo, na verdade, mera descoberta. Adverte-se ainda para tendência de ordenamentos alie-nígenas quanto a releitura dos critérios de patenteabilidade. Por fim, ainda que inadmitida esta proteção jurídica para as células-tronco, destaca-se que sendo estas permitidas há que constar nas legislações que regem a matéria a necessidade do consentimento livre dos doadores destas unidades celulares.

**PALAVRA-CHAVE:** Patente, célula-tronco, consentimento livre

**ABSTRAT:** The work aims, from a bioethical analysis, demonstrate the impossibility of patenting of stem cells because this does not fit the concept of the invention, and, in fact, mere discovery. It also warns to trend orderings aliens as a rereading of the patentability criteria. Finally, although this unadmitted legal protection for stem cells, it is emphasized that these are permitted must be included in the legisla-tion governing the matter need the consent of the donors of these cellular units.

**KEYWORD:** Patent, stem cell, consent

**SUMÁRIO:** 1. Introdução. – 2. Consequências da Interrelação entre Ciência e Tecnologia no Século XXI. -3. Relação da Ciência com o Mercado

sob a ótica bioética.- 4. Esperanças e controvérsias: Células-tronco. 4.1. Células-tronco Adultas. 4.2 Células-tronco Embrionárias. -5. Releitura dos Critérios de Patenteabilidade: Cenário Internacional. - 6. Unidade Patenteável: Descoberta X Invenção. - 7. Patentes de Células-tronco e consentimento livre e esclarecido. - 8. Considerações Finais - 9. Notas de referência.

## 1. Introdução

A ideia do progresso tecnocientífico como intrinsecamente bom e promotor da felicidade humana foi difundida pelos cientistas como argumento para a promoção do fazer científico, o qual deveria ser almejado e fomentado. A sociedade teria que proporcionar todos os caminhos e incentivos para o desenvolvimento da ciência, sendo a “modernização” do sistema patenteário uma das formas de incentivo.

O patenteamento das células-tronco constitui, neste contexto, um dos pontos que merece uma apropriada abordagem, tendo em vista a reformulação do sistema de patentes que foi inaugurada, em diversos ordenamentos alienígenas, no sentido de permitir a concessão de tal proteção para estas unidades celulares. No Brasil, há projeto de lei tramitando, no Congresso Nacional, a fim de alterar a lei pátria de propriedade industrial, ampliando o rol do que pode ser patenteado.

A partir da identificação da natureza jurídica e das diretrizes do sistema de patentes, almeja-se demonstrar a impertinência da concessão desta proteção jurídica para as células-tronco, tendo em vista não só a função e finalidade deste sistema, mas, sobretudo, os critérios que identificam a unidade patenteável.

As implicações surgidas a partir da possibilidade de concessão do patenteamento de células-tronco, tais como a necessidade do consentimento livre e esclarecido, bem como a repercussão desta proteção na efetivação do acesso às terapêuticas e nas pesquisas vindouras também constituem aspectos que merecem apropriada reflexão.

## 2. Consequências da interrelação entre ciência e tecnologia no século XXI

Michio Kaku<sup>1</sup> assevera que no início do século XXI a ciência chega ao término de uma era, a qual denominou de Idade da Descoberta. Este autor pontuou três descobertas como fundamentais para inaugurar uma nova forma de fazer e pensar a ciência: o desvendamento do átomo e da molécula da vida e a criação do computador eletrônico. Elas proporcionaram as revoluções quânticas, do DNA e da informática. Os seres humanos passam de “observadores passivos da natureza a coreógrafos ativos da natureza”. É o término da Idade da Descoberta na ciência e o início da Idade do Domínio.

O domínio da natureza, este “brincar de deus”, é vinculado à ideia de progresso, a qual supõe que a humanidade estaria se movimentando em uma direção benévola ou que conduziria a um maior número de existências felizes. Os avanços tecnológicos, principalmente aqueles vinculados à saúde, transformaram-se em sinônimo de progresso.<sup>2</sup> Este progresso científico tornou-se inevitável e incontestável, sendo concebido como a fonte da felicidade humana.

Reconhecendo a ciência como elucidativa, enriquecedora, conquistadora e triunfante, Edgar Morin<sup>3</sup> ressalta que é preciso “dispor de pensamento capaz de conceber e de compreender a ambivalência, isto é, a complexidade intrínseca que se encontra no cerne da ciência.”. A ciência que por vezes é libertadora pode, ao mesmo tempo, trazer possibilidades terríveis de manipulação, de subjugação.

As potencialidades manipuladoras experimentadas pela ciência foram produzidas pelo próprio desenvolvimento da ciência, ou seja, o progresso científico “tem caráter tragicamente ambivalente: progressivo/regressivo”<sup>4</sup>. O progresso, na visão predominante na sociedade, é concebido em uma associação à ideia de racionalidade, ordem, organização; ele é constituído em uma

noção linear, simples, segura e irreversível. A complexidade que comporta o progresso é minimizada; a noção de progresso deve comportar auto-crítica e reflexividade.<sup>5</sup>

A ciência, no século XXI, está estruturada para atingir o progresso, assumindo o discurso de que através dele trará aos seres humanos a solução de seus males, gerando a felicidade. A proposta científica passou a ser a de que o progresso indefinido levaria à solução dos problemas concretos, desde que estes fossem devidamente colocados. “A ciência, equivocadamente, numa atitude de extremos, suspendeu a dúvida, prometeu a felicidade e assegurou que todos os problemas e todas as soluções nasceriam dela e por ela passariam.”<sup>6</sup>

Gilberto Dupas<sup>7</sup> adverte acerca da importância deste mito do progresso científico no contexto capitalista. A busca pelo progresso é incorporada ao discurso dos cientistas, os quais defendem suas pesquisas a partir deste argumento, identificando, em muitos casos, as propostas de reflexão ética como empecilho à própria ciência.

Dora Porto e Volnei Garrafa<sup>8</sup> ao abordarem a associação entre desenvolvimento, progresso e tecnologia ressaltam a formação de uma “cortina de fumaça que impede que se veja com clareza o quanto à lógica do mercado vem comprometendo a vida biótica e antrópica e o acesso aos recursos naturais das gerações futuras.” A força desta associação pode ser percebida na deslegitimação das ponderações daqueles que de alguma forma questionam ou refletem acerca dos rumos das pesquisas tecnológicas, os quais são tachados de “obscurantistas” e “fundamentalistas”.

No julgamento da ADIN 3510, no Supremo Tribunal Federal, a qual questionava a constitucionalidade do art. 5º da Lei nº 11.105/2005, a cobertura realizada pela imprensa revelou o enquadramento daqueles que se posicionaram contrários à utilização destes embriões para fins científicos como obscurantistas, defensores do atraso e da supremacia da religião sobre o Estado

laico; a ciência e os pesquisadores favoráveis à “liberação” das pesquisas foram alçados à condição de defensores da vida, do progresso e do futuro da humanidade.

Alheios aos argumentos científicos que fundamentaram a posição dos que não admitiam a utilização dos embriões nas pesquisas científicas, identificou tal argumentos como reacionários e calcados apenas na religião.

Retiradas em boa parte de embriões, no estágio em que eles não passam de um amontoado de células indiferenciadas entre si, as células-tronco têm a capacidade de se transformar em qualquer um dos 220 tipos de célula do organismo. Há dois entraves a esse ramo de pesquisa. O primeiro é de ordem ético-religiosa, visto que muitos consideram que os embriões são seres humanos. O outro obstáculo pertence à esfera técnica.<sup>9</sup>

Neste contexto, pode-se afirmar que a busca pelo progresso solidificou a junção entre ciência e tecnologia. Esta combinação ocorreu de tal forma que os dois conceitos ganharam um processo de análise conjunta, a C&T<sup>10</sup>. Marcos Barbosa de Oliveira<sup>11</sup> destaca que a relação entre estes dois domínios não é unilateral, “não apenas a tecnologia depende da ciência, mas também vice-versa; os dois domínios são interdependentes. Nos dias de hoje é impossível pensar a ciência abstraindo do vasto sistema tecnológico em que ela está inserida.”

A combinação entre ciência e tecnologia proporcionou não só a evolução do conhecimento científico em crescimento e extensão do saber, mas a ruptura, a passagem de um paradigma para outra.

As rupturas devido à aplicação do aparato tecnológico ocorreram de forma cada vez mais acelerada; as descobertas científicas passam a estruturar novas formas de conceber teorias e procedimentos; os paradigmas científicos que estruturam as pesquisas na área biomédica são redefinidos, proporcionando verdadeiras revoluções.

### 3. Relação da ciência com o mercado sob a ótica bioética

O surgimento da bioética teve influência de fatores sociais, científicos e políticos. Não só a divulgação de crueldades científicas gerou a necessidade da configuração deste campo do conhecimento, mas, também, a conjuntura social e política teve relevante influência.

A exposição das atrocidades realizadas pelos médicos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial abriu caminho para que houvesse mobilização no sentido de proteger a integridade dos sujeitos humanos nas experiências biomédicas. O Código de Nuremberg (1947) inaugurou a consolidação de normas que visavam garantir esta proteção. Não eram os nazistas os únicos a realizarem práticas abusivas em experimentos científicos com seres humanos.

Acontecimentos ocorridos na década de 60 e 70 influenciaram o surgimento e consolidação da bioética. O primeiro deles refere-se à publicação, em 9 de novembro de 1962, na revista *Life*, do artigo de autoria de Shana Alexander, intitulado “Eles decidem quem vive e quem morre”.

Este artigo retratava a história e os desdobramentos da criação de um comitê de ética hospitalar em Washington (Comitê de Admissão e Políticas do Centro Renal de Seattle). Este comitê, formado por profissionais não médicos, deveria selecionar os pacientes que participariam do programa de hemodiálise, visto que a demanda era muito superior a capacidade de tratamento disponível. O mencionado comitê decidiria segundo critérios não médicos, quais os pacientes que seriam submetidos ao procedimento salvador da vida.<sup>12</sup>

Em 1966, Henry Beecher, médico anestesiologista que colecionava relatos de pesquisas científicas com seres humanos publicadas em periódicos internacionais, divulgou artigo em que anuncia-

va atrocidades realizadas por pesquisadores, as quais eram tão graves quanto aquelas praticadas pelos médicos nazistas.

Neste artigo, Henry Beecher relata a realização de pesquisas financiadas com recursos de instituições governamentais e companhias de medicamentos com os denominados “cidadãos de segunda classe”, entre os quais estavam internos de hospitais de caridade, deficientes mentais, idosos, pacientes psiquiátricos, recém-nascidos e prisioneiros.

Entre as barbaridades denunciadas estava o caso da pesquisa que consistia na retirada intencional do tratamento a base de penicilina em operários infectados por estreptococos, sem o conhecimento destes. Foram anunciados experimentos que exigiam a inoculação do vírus da hepatite em indivíduos com retardo mental, bem como a investigação que consistia na injeção de células vivas de câncer em idosos, a fim de verificar as respostas imunológicas do organismo.

As denúncias apresentadas por Henry Beecher trouxeram a certeza de que os experimentos desumanos e cruéis não eram exclusividade dos nazistas, sendo necessária “alguma forma de difusão dos princípios morais da cultura dos direitos humanos que não fossem somente referência a tratados e convenções de caráter tão abstratos e distante como eram as declarações de Helsinque ou Nuremberg até aquele momento”<sup>13</sup>

Um dos mais conhecidos casos de crueldade realizados, em pesquisas científicas, foi o Tuskegee. Com apoio do governo norte-americano, desde meados dos anos 30 até início dos anos 1970, cerca de 600 negros portadores da sífilis foram deixados sem tratamento a fim de que se verificasse o ciclo natural da doença. As pessoas “utilizadas” nesta investigação não sabiam os reais objetivos da pesquisa, sendo que a penicilina, medicamento indicado para o tratamento da referida doença, já era de uso corrente. Este experimento foi utilizado como base para o filme “Cobaias”.<sup>14</sup>

O transplante de coração de uma pessoa quase morta em um paciente cardíaco terminal realizado, em 1967, por Christian

Barnard, cirurgião cardíaco da África do Sul, constitui outro evento relevante para caracterização do contexto em que surgiu a bioética. Os questionamentos em relação a este caso centravam-se na certeza da morte do doador do órgão, o que gerou, posteriormente, a definição de critérios para a morte cerebral.

Além da divulgação de práticas desumanas realizadas em pesquisas científicas, os movimentos sociais e políticos que floresceram na década de sessenta em busca de uma nova cultura, baseada na liberdade, justiça e igualdade também influenciaram o surgimento da bioética. Os movimentos pacifistas eclodem nos Estados Unidos e os de libertação no Terceiro Mundo. “Os avanços tecnológicos não teriam dado origem a bioética sem uma nova cultura da autonomia, da igualdade e da desconfiança no poder das grandes instituições.”<sup>15</sup>

Esta conjuntura de busca pela conquista dos direitos civis, ocorrida nesta década, fortaleceu o ressurgimento de movimentos sociais organizados: feminismo, movimento hippie, homossexual e negro, entre outros; trazendo à tona questões relacionadas à diversidade de opiniões, ao respeito pela diferença e ao pluralismo moral.<sup>16</sup>

Diante deste panorama, em janeiro de 1971, Von Rensselaer Potter publicou o primeiro livro com o neologismo “bioética” no título: *Bioethics: Bridge to the future*. Segundo Ferrer e Álvarez,<sup>17</sup> em 1970, Potter já tinha empregado o termo “bioética” em artigo publicado na Revista *Zygon*, o qual era intitulado “*Bioethics: The Science of Survival*”.

Von Potter concebia a bioética como uma nova disciplina que combinaria os conhecimentos biológicos com aqueles advindo dos sistemas de valores humanos. A bioética seria o ponto de encontro entre as ciências humanas e experimentais, visando à preservação da vida no planeta<sup>18</sup>. Os aspectos destes dois campos (biológico e humano) deveriam ser refletidos de forma associada, a fim de que as conquistas alcançadas nas ciências biomédicas fossem analisadas tomando-se por suporte não apenas os

conhecimentos biológicos, mas também aqueles advindos das ciências humanas.

A contribuição de André Hellegers, obstetra holandês, fundador do primeiro instituto universitário dedicado a bioética - The Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethic -, também deve ser destacada em virtude de ser responsável pela constituição deste novo campo de pesquisa e estudo em um contexto institucional e interdisciplinar,

A visão de Hellegers difere daquela apresentada por Potter. Ele centrou a sua atenção nos problemas biomédicos mais próximos da vida cotidiana, nos anos 70 e 80, tais como a relação pessoal médico-paciente, a ética das experimentações, o aborto, final da vida etc.<sup>19</sup>

O seu surgimento a bioética tem duplo enfoque: Potter inspirava a discussão de problemas relacionados à macrobioética, enquanto Hellegers ocupa-se de problemas da microbioética ou da bioética clínica.

O surgimento de declarações e tratados a fim de construir o arcabouço teórico que legitimaria a aplicação dos direitos humanos na atividade da biomedicina também teve reflexos na consolidação da bioética como campo do conhecimento.

Pode-se indicar como exemplo o Relatório de Belmont<sup>20</sup> (1978), o Informe de Warnock (1984), a Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos (1997) e a Declaração de Helsinque,<sup>21</sup> esta última revisada em 2008, apresenta diretrizes acerca das pesquisas biomédicas com seres humanos, constituindo importante documento para o desenvolvimento de investigações científicas.

Esta declaração sempre foi considerada como o principal documento normativo internacional de Ética da Pesquisa, por isso as pressões para o relaxamento da disciplina relacionada às responsabilidades dos patrocinadores e grupos internacionais de investigação sempre foram muito intensas.

Volnei Garrafa e Cláudio Lorenzo ressaltam que, após diversas tentativas, as alterações realizadas nessa última revisão da Declaração de Helsinque, neste contexto de pressões, visam reduzir “a proteção do sujeito de pesquisa e das comunidades socialmente vulneráveis nos países periféricos e maximizam interesses das grandes empresas farmacêuticas internacionais”.<sup>22</sup>

A modificação inserida neste importante documento, além da alteração da disposição dos temas, trouxe importantes avanços no que diz respeito aos interesses dos patrocinadores das pesquisas, bem como da indústria farmacêutica. As mudanças mais significativas referem-se à regulação ética do uso de placebo nas investigações científicas e ao acesso aos benefícios advindos ao final das pesquisas.

A inegociável exigência anterior de que os sujeitos de pesquisa teriam direito aos benefícios gerados pela pesquisa científica foi substituída por uma nova descrição de resultado final do experimento.

Há relevante modificação no que diz respeito à utilização de placebo, que, aparentemente, é aceitável apenas quando da ausência de risco a dano sério. Nesta nova versão, há a possibilidade de acordos e interpretações entre grupos de pesquisa e membros de comitês de ética acerca da utilização desta metodologia.

As mudanças inseridas com a revisão de Helsinque trazem à tona a forte influência dos patrocinadores e da indústria farmacêutica na realização das pesquisas científicas, evidenciando, mais uma vez, a relação que se estabelece entre ciência e mercado.

A bioética constitui um campo do conhecimento que visa refletir as situações da vida, abrangendo as situações de saúde e doença dos seres vivos humanos e não-humanos. Consoante assevera Francesco Bellino, a bioética é a ética aplicada ao bio-reino. A bioética não é antropocêntrica, mas biocêntrica, ou seja, refere-se à relação do homem com o bios.<sup>23</sup>

Em referência aos avanços biotecnológicos, a bioética não visa, em uma postura maniqueísta, negar-lhe, há a busca em compreender este progresso, trazendo as consequências em di-

versos aspectos, tais como sociais, políticos, econômicos e ambientais entre outros. Relativizando a ideia de que o progresso biotecnológico é intrinsecamente bom, a bioética busca colocar em evidência, no discurso científico, os seres humanos e não-humanos, bem como o meio ambiente.

É importante frisar que não se ocupa a bioética apenas das relações advindas diretamente do avanço das ciências biomédicas, ou seja, ocupa-se das situações emergentes proporcionadas por avanços como aqueles experimentados pela engenharia genética, tais como células-tronco, genoma humano e clonagem, mas também das situações persistentes relacionadas, principalmente, com a falta de universalidade no acesso das pessoas aos bens de consumo sanitário e à utilização equânime dos benefícios científicos<sup>24</sup>.

Hans Jonas<sup>25</sup> afirma que a ética tradicional, que visava à relação do homem com o homem (ética antropocêntrica), não satisfaz a nova conjuntura. É necessário um pensar moral que englobe não só a relação homem-homem, mas também do homem com o meio ambiente. Ressalta o mencionado autor que se antes o alcance das prescrições éticas reduzia-se ao âmbito da relação com o próximo, no momento presente, hoje, é exigido do homem manter com a natureza uma relação de responsabilidade, uma vez que ela se encontra em seu poder. Não só o meio ambiente, como os animais e o próprio homem devem ser considerados no agir do humano.<sup>26</sup>

Não se pode acreditar passivamente na ideia adotada pela doutrina capitalista de que o progresso traz intrinsecamente a felicidade dos seres humanos, e por isso deve ser almejado e alcançado a qualquer custo<sup>27</sup>.

Consoante adverte Volnei Garrafa, o mercado está quase sempre como pano de fundo, na evolução biomédica. Se esta influência gerou avanços na agricultura e na indústria farmacêutica, estimulou, por outro aspecto, posturas preocupantes. “Ciência e mercado geralmente se conjugam positivamente, mas

em muitos casos produziram sinergias com resultados discutíveis e até aberrantes”.<sup>28</sup>

Questiona Volnei Garrafa a ausência das reflexões acerca do mercado nos debates bioéticos, ressaltando que a interferência do mercado está não só nos atos, mas também nos pensamentos, na palavra e, portanto, no silêncio. A partir disto, tem-se a violação de direitos tais como o da saúde, de manutenção do próprio corpo, e a comercialização de partes do corpo humano.<sup>29</sup>

Oportuna a reflexão trazida à baila pelo autor

O mercado dos escravos era baseado na brutalidade explícita, onde seus protagonistas usavam apenas a força. O atual mercado dos corpos requer, ao contrário, um profundo conhecimento científico e exige uma intermediação das técnicas biológicas e das especialidades médicas.<sup>30</sup>

No panorama apresentado pelo autor inserem-se as pesquisas e o patenteamento de células-tronco. A pesquisa é direcionada pelos interesses dos seus financiadores, e as patentes configuram a remuneração dos resultados desta pesquisa, visto que a partir delas é possível o controle do mercado biotecnológico.

Demetrio Neri<sup>31</sup> ressalta que, atualmente, cerca de 90 por cento dos investimentos realizados no campo da pesquisa biomédica e farmacológica, especialmente no setor das biotecnologias, provêm das grandes multinacionais. Não se pode imaginar que estas empresas realizem investimentos vultosos sem uma contrapartida. E esta contrapartida será obtida com as patentes.

As patentes, instituto jurídico que visa proteger invenções na seara da propriedade industrial, passaram a ser vislumbradas não só para as chamadas “invenções tradicionais”, mas também para partes de seres vivos, tendo em vista as potencialidades mercadológicas que proporcionam.

Devido a estas potencialidades, pode-se vislumbrar que o próximo passo depois da liberação das pesquisas com células-tronco embrionárias (estas possuem aplicação industrial muito mais intensas que as adultas, conforme será explanado no capí-

tulo seguinte) poderão ser flexibilizadas as legislações nacionais a fim de que seja permitida a concessão de patentes relativas às células-tronco.

Segundo Giovanni Berlinguer<sup>32</sup>

As normas a respeito das patentes estão sofrendo profundas transformações e, sobretudo, há uma tendência crescente para eliminar a distinção entre invenção e descoberta. Tradicionalmente, a invenção tem constituído o reconhecimento da legítima defesa da propriedade intelectual; a idéia de patentear o que já existe, por outro lado, foi introduzida só recentemente, para o reino vegetal, inicialmente; para o reino animal, em seguida, e agora procura incluir-se a nós mesmos.

Corroborando com a advertência apresentada pelo autor, há que se ressaltar que, em 2005, foi apresentado pelo Deputado Federal, Antonio Carlos Mendez Tame (PSDB-SP) o Projeto de Lei nº 4961/2005 (no mesmo ano de publicação da Lei nº 11.105/2005, que liberava as pesquisas com células-tronco embrionárias no Brasil), com a proposta de criar exceção à restrição de patenteamento de seres vivos e materiais biológicos, tornando passível de registro as patentes sobre substâncias ou materiais dos seres vivos extraídas, obtidas ou isoladas, apresentem os requisitos previstos no art. 8º da Lei de nº 9.279/96, quais sejam, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.<sup>33</sup>

Nos Estados Unidos e na Comunidade Européia, consoante será abordado em item futuro, à amplitude em relação à proteção patenteária tende a ser cada vez mais extensiva, interessando às empresas privadas a apropriação plena de produtos e processos. Isto porque o domínio da patente será o fator que definirá a posição da empresa no mercado cada vez mais acirrado.<sup>34</sup>

A complexidade do tema ora tratado em virtude das nuances que apresenta: a própria pesquisa com células-tronco traz à tona diversos questionamentos e interesses, sendo imprescindível o esclarecimento dos sujeitos de pesquisa acerca da possível utilização de tais células para fins econômicos; há que se pontuar, no bojo da abordagem das patentes, a impossibilidade das células-

tronco serem convertidas em propriedade; indique-se, ainda, que o patenteamento das células-tronco poderá obstacularizar a pesquisa na área; por fim, há os reflexos na saúde pública com a seletividade dos resultados a uma minoria da sociedade.<sup>35</sup>

Verifica-se que o patenteamento das células-tronco não pode ser relegado à atuação do Poder Legislativo, estando, consoante salienta Márcia Santana Fernandes<sup>36</sup>, inserido em um contexto pré-jurídico que conecta Direito, Economia, Política, Ética, entre outras disciplinas.

#### 4. Esperanças e controvérsias: células-tronco

A grande expectativa gerada pelas células-tronco no campo biomédico advém da sua capacidade de auto-renovação prolongada, podendo gerar um tipo de descendente altamente diferenciado ou especializado.

As células-tronco apresentam duas características essenciais: são capazes de gerar cópias idênticas de si mesmas, de auto-renovar-se, bem como originam diferentes tipos celulares mais especializados do corpo humano, tais como cardiomiócitos, hepatócitos, ilhotas pancreáticas e células nervosas.<sup>37</sup> Elas têm a capacidade de se auto-renovar (*self renewing*) e se dividir (*self replicate*) indefinidamente, *in vivo* ou *in vitro*, dando origem à células especializadas. Trata-se de células que se mantêm indiferenciadas, não-especializadas, ao contrário das demais células que assumem uma função específica.<sup>38</sup>

Lygia da Veiga Pereira<sup>39</sup> adverte que estas células podem ser definidas como células com grande capacidade de proliferação e auto-renovação; capacidade de responder a estímulos externos e dar origem a diferentes linhagens celulares especializadas. Poderão ser multiplicadas, em laboratório, e induzidas a formar determinados tipos celulares a fim de serem transplantadas em órgãos doentes.

Ainda que estas células sejam investigadas desde a década de 60, consoante salienta Wilmar Luiz Barth<sup>40</sup>, em termos de importância destaca-se a publicação dos resultados de duas pesquisas, em 1998, pela empresa Geron Corporations de Merlon Park, na Califórnia, USA, quanto ao isolamento e cultivo em laboratório de linhas de células-tronco.

O cientista James A. Thomson, em Wisconsin, Madison, isolou células-tronco provenientes de embriões na fase de blastocitos, ou seja, contendo aproximadamente 200 células, no estágio correspondente a 4 ou 5 dias da fecundação. Tratava-se de embriões oriundos de clínicas de fertilização *in vitro* - FIV. Nesta pesquisa, as células foram cultivadas, obtendo-se cinco linhagens independentes, as quais deram origem às células de vários tecidos diferenciados.

John Gearhart, na Universidade Johns Hopkins, em Baltimore, USA, foi responsável pela segunda pesquisa, na qual foram utilizados fetos abortados que tinham sido destinados ao desenvolvimento de pesquisas.<sup>41</sup>

Em um interstício de apenas dois anos houve além do nascimento, através da técnica de clonagem, da ovelha Dolly (1997) a publicação dos mencionados resultados científicos (1998). Então a junção das potencialidades das células-tronco a essa técnica fez surgir um novo conceito para as ciências biomédicas: a clonagem terapêutica<sup>42</sup>. Este procedimento seria responsável pela reconstrução ou reparação de tecidos danificados por doenças ou acidentes a partir de novas células.

A clonagem terapêutica não visa criar um novo ser, mas sim a produção de células-tronco embrionárias. Nesta espécie de clonagem, o óvulo com seu núcleo não serão inseridos no útero, mas cultivados em um meio especial em laboratório gerando um embrião que será destinado a obtenção de linhagens que serão utilizadas em pesquisas científicas.

A comunidade científica traz para sociedade este entusiasmo, gerando expectativas que nem mesmo os próprios cientis-

tas sabem quando poderão responder ou até mesmo se poderão responder.

Cria-se, a partir desta descoberta, uma espécie de “ídolo científico”: as células-tronco embrionárias. Estas células passam a ser apontadas por parte dos cientistas como as grandes salvadoras de vidas, apesar de as pesquisas não gerarem resultados satisfatórios. Tem lugar a mencionada translação de interesses configurada por Bruno Latour, no sentido de que diversos atores sociais, tais como a imprensa, as associações de portadores de enfermidades graves, e muitos cidadãos, foram capturados por esta visão tomando o interesse dos cientistas que buscavam a liberação das pesquisas com embriões humanos, como seus.

A recusa da utilização de embriões crioconservados para fins científicos foi identificada como uma mácula ao progresso da ciência, o que conduziria, inevitavelmente, a uma posição contrária à própria humanidade.

#### 4.1. Células-tronco adultas

A partir da potencialidade de diferenciação e plasticidade<sup>43</sup> os cientistas dividem as células-tronco em dois grupos: as células-tronco somáticas ou adultas e as células-tronco germinais ou embrionárias.<sup>44</sup>

As células-tronco adultas são consideradas células pluripotentes, ou seja, são capazes de se diferenciar em quase todas as células, não possuindo a capacidade de gerar um indivíduo, mas apenas os tecidos que o formam. Estão presentes nos organismos adultos independentemente da sua idade, visto que o organismo tendo necessidade produzirá novas células para tomar o lugar daquelas mortas ou danificadas.

Renata Campos Nogueira<sup>45</sup> conceitua a célula-tronco adulta como uma célula indiferenciada encontrada em um tecido diferenciado do organismo. Elas são responsáveis pela auto-renovação e homeostase do seu tecido de origem ao longo da vida.

Ressalta a autora que as células-tronco adultas mais estudadas são as células-tronco da medula óssea. A medula óssea humana é um tecido complexo formado por uma população de células-tronco hematopoiéticas<sup>46</sup>. A medula óssea foi a primeira fonte de célula-tronco adulta relatada na literatura.

A ciência concebe que estas células são encontradas em embriões a partir do 5º (quinto) dia após a fertilização na espécie humana, estando presentes também no cordão umbilical, na placenta, no sangue menstrual, na polpa dentária, na medula óssea e na pele.<sup>47</sup>

As células-tronco adultas apresentam algumas características que as tornam, aparentemente, menos viáveis que as embrionárias. A mais apontada pelos cientistas refere-se à limitada capacidade de auto-renovação, a qual diminui com a idade do organismo.

Apresentam elas outras limitações: são células raras, não estando presentes nos tecidos em grande número; há a dificuldade de isolamento e cultivo destas células *in vitro*, e o problema da compatibilidade genética entre doador e receptor.

Experimentalmente, através da manipulação de alguns genes, conseguiu-se despertar as características das células-tronco embrionárias nas adultas. Neste procedimento, ocorreu a conversão de uma linhagem em outra a partir da ativação de um conjunto de genes que alteraria a especificidade celular. Não está, porém, provado que as células originadas a partir desta técnica são iguais as embrionárias, apresentando as mesmas características.<sup>48</sup>

Apesar de serem consideradas de potencial terapêutico limitado, as terapias com células-tronco adultas demonstram resultados satisfatórios. Os resultados obtidos pelos cientistas na Bahia, onde foi criado o Instituto de Terapia Celular que integra a FIOCRUZ/BA, o Hospital São Rafael e o Hospital Santa Izabel, realizando estudos com células-tronco adultas.

Este núcleo realiza dois estudos bastante promissores com células-tronco adultas dos próprios pacientes, visando desen-

volver alternativas terapêuticas para doenças de chagas e do fígado.

As pesquisas na área de cardiologia estão sendo realizadas no Hospital Santa Izabel, sendo que, em uma primeira fase, foram estudados 30 pacientes chagásicos com insuficiência cardíaca, sendo injetadas nestes pacientes células-tronco adultas. Após a terapia, houve melhora significativa do quadro clínico dos doentes.

No Hospital São Rafael, foram realizados estudos com pacientes que padecem de doenças crônicas do fígado, sendo que na fase I do estudo foram injetadas células-tronco adultas provenientes da medula óssea em 10 pacientes, não havendo piora do quadro clínico, nem registro de efeitos adversos ao tratamento, bem como uma tendência de melhora de algumas funções.

Em 17 de julho de 2009, foi inaugurado o Centro de Biotecnologia e Terapia Celular (CBTC), o único do Norte-Nordeste credenciado pelo Ministério da Saúde para realizar pesquisas com células-tronco. Neste centro, além das pesquisas com doenças hepáticas, serão também desenvolvidas, a partir destas células, terapias para doenças cardíacas, neurológicas e renais. Estas pesquisas serão realizadas, predominantemente, com células-tronco adultas.<sup>49</sup>

## 4.2. Células-tronco embrionárias

A embriogênese inicia-se com a fertilização do oócito (ou óvulo) pelo espermatozóide, dando origem, em poucas horas, ao primeiro núcleo do zigoto, o qual começa a dividir-se sucessivamente.

Assim sendo, adverte Keith L. Moore<sup>50</sup> que o desenvolvimento humano é um longo processo de mudança que transforma uma única célula, o óvulo fertilizado ou zigoto, num ser humano multicelular. Complementa o autor que “o desenvolvimento humano é um processo contínuo que se inicia com a fertiliza-

ção.” Portanto, a partir da fertilização inicia-se o desenvolvimento do ser humano, com a passagem por sucessivas etapas, as quais darão, nos estágios iniciais, a este ser uma denominação científica distinta: zigoto, mórula e blastocisto.

O termo zigoto é utilizado para denominar o “óvulo fertilizado”. É uma célula formada a partir da junção do óvulo com o espermatozóide: o início do ser humano. A segmentação ou clivagem deste zigoto por mitose<sup>51</sup> forma as células filhas denominadas blastômeros. Quando se formam 12 a 16 blastômeros a esfera de células resultante da divisão do zigoto recebe a denominação de “mórula<sup>52</sup>”. Esta fase (a de mórula) é atingida cerca de três dias após a fertilização, quando, em uma fertilização *in natura*, o ser humano em formação está para penetrar no útero.

Após sucessivas divisões celulares atinge-se a fase em que o ser em desenvolvimento possui cerca de 240 células, sendo chamado de blastocisto.

Nesta fase (de blastocisto) aparecem dois tipos de células: uma externa, com função protetora, chamada de trofoblastos, e uma interna chamada de massa celular interna (MCI, do inglês Inner Cell Mass), a qual é formada fundamentalmente de células embrionárias totipotentes. A totipotência dará a estas células a possibilidade de formarem toda e cada uma das linhagens do ser em formação.

As células-tronco embrionárias são, portanto, isoladas desta massa celular interna do embrião no estágio de blastocisto, ou seja, por volta do quarto ou quinto dia após a fecundação, quando o embrião possui cerca de 240 células. Este procedimento de isolamento ocasiona a destruição do embrião.

A classificação destas células como totipotentes, ou seja, com a capacidade de se diferenciar em um embrião e em tecidos e membranas extraembrionárias as tornam interessantes para a ciência.

Destarte, devido à inexistência de legislação<sup>53</sup> acerca do destino a ser dado aos chamados embriões excedentários, oriundos dos procedimentos de fertilização *in vitro* -FIV<sup>54</sup>, a possibilidade

de utilização destes nas pesquisas científicas vem sendo apontada como uma alternativa satisfatória em virtude dos supostos benefícios que os resultados destas investigações podem gerar para a sociedade.

No Brasil, portanto, antes de se disciplinar, por lei, o procedimento de reprodução humana assistida, estabelecendo parâmetros para criação destes embriões, autorizou-se a utilização destes para pesquisa.

O certo é que a utilização de embriões humanos como fonte de células-tronco traz diversos questionamentos bioéticos e jurídicos, consoante se verificou no julgamento da ADIN 3510 que questionava a constitucionalidade do art. 5º da Lei nº. 11.105/2005, o qual autoriza, no Brasil, a utilização de embriões excedentes do procedimento de reprodução humana assistida, desde que atendidas condições fixadas pelo legislador.

Conquanto estes questionamentos sejam impostos aos avanços das pesquisas com células-tronco embrionárias, as suas supostas potencialidades terapêuticas e industriais fazem com que estas sejam eleitas como mais promissoras em relação às adultas. Não obstante, há registro na literatura que trata da matéria da existência de inconvenientes acerca da utilização das células-tronco embrionárias tais como dificuldade de obtenção de células puras *in vitro*; a formação de tumores (teratomas) quando injetadas em organismo geneticamente diferentes; e a instabilidade genômica.<sup>55</sup>

## **5. Releitura dos critérios de patenteabilidade: cenário internacional**

Estudo comparativo publicado pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI<sup>56</sup> acerca dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas adotados em diferentes países demonstra, no âmbito internacional, uma tendência à releitura dos critérios de patenteabilidade, tendo em vista a

ampliação do rol do que pode ser protegido, o que inclui partes de seres vivos, tais como células humanas.

Neste estudo, a mencionada autarquia apresenta comparativo dos critérios de patenteabilidade relativos à invenções biotecnológicas adotados nas legislações dos Estados Unidos, Comunidade Européia, Austrália, Japão, Índia, China e Brasil; ordenamentos representativos das várias regiões do mundo.

A partir deste comparativo verifica-se que a permissão do patenteamento de células humanas, entre outros materiais biológicos, é admitida na maioria destes países. Apenas Brasil e Índia as consideram como matéria não patenteável, tendo legislações consideradas mais restritivas.

Neste cenário de enquadramento do sistema patentário aos anseios da biotecnologia, os **Estados Unidos** foram pioneiros na “modernização” da legislação pertinente a propriedade industrial admitindo que descobertas fossem expressamente qualificadas como unidades patenteáveis.

A base legal americana é constituída pelo estatuto United States Code Title 35 – Patents, o qual prevê que as patentes podem ser obtidas por quem quer que invente ou descubra qualquer processo, máquina, manufatura ou composição da matéria que seja nova, útil e não óbvia, além de qualquer melhora dos mesmos desde que seja nova e útil.<sup>57</sup>

A legislação norte-americana substitui o critério da atividade inventiva presente em outros ordenamentos, tais como o brasileiro, pelo critério da utilidade, o qual tem reflexos práticos na identificação dos inventos e descobertas passíveis de patenteabilidade, visto que a utilidade industrial assume relevância em detrimento da inventividade.<sup>58</sup>

Esta reconfiguração dos requisitos da patenteabilidade está em sintonia com a proteção desejada na era dos avanços biotecnológicos, na medida em que permitem a ampliação do que pode ser protegido, o que tem reflexos no controle das pesquisas, bem como do mercado a elas vinculado.

O USPTO, escritório de patentes americano, em virtude da permissão legal, concede a proteção patenteária a linhagens de células-tronco, *in natura*, consoante o fez em relação à Fundação de Pesquisa Wisconsin Alummi (WARF - Wisconsin Alumni Research Foundation) e a corporação empresarial Geron (Geron Corporation), apesar dos questionamentos gerados.<sup>59</sup>

Em referência a **Comunidade Européia**, a base legal para a concessão das patentes em biotecnologia é fornecida pela Convenção de Patentes Européia (EPC), a qual tem a finalidade de harmonizar as legislações nacionais referente à proteção patenteária.

Ressalte-se que até 1998, predominava na União Européia a oposição pelo patenteamento de partes de corpo humano ou animal, inclusive as células-tronco. O Parlamento e o Conselho Europeu, contudo, estabeleceram, em 06 de julho de 1998, a Diretiva Européia 98/44/EC, a qual foi criada com o intuito de fortalecer a proteção das invenções patentearias.

Esta diretiva alterou a linha de critérios adotados pela União Européia, admitindo, no art. 5º, 2 que qualquer elemento isolado do corpo humano pode constituir uma invenção patenteável, ainda que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.<sup>60</sup>

Impende destacar que a Diretiva da União Européia nº. 98/44/CE admite no art. 8º<sup>61</sup> que a proteção patentearia conferida a um processo abrangerá também a matéria biológica a partir dele produzido. Neste diapasão também a Convenção Européia de Patente disciplina, no art. 64, que “se o objecto da patente europeia é um processo, os direitos conferidos por essa patente estendem-se aos produtos obtidos directamente por esse processo.”

Neste caso, o requerimento de patente relativo a um processo que gere uma matéria biológica, como por exemplo, as células-tronco, ensejará, nos termos propostos, a proteção patentearia também destas células. Vislumbra-se, neste caso, mais uma permissão de patenteamento que visa atender aos anseios da indústria que financia e detém as pesquisas na área biotecnológica.

A legislação **australiana**, por sua vez, utiliza como critérios de patenteabilidade a novidade e a utilidade, devendo as patentes envolver também uma atividade inventiva. Desta forma, não há previsão expressa para concessão da proteção patenteária para descobertas, todavia, seguindo a tendência inaugurada pelos Estados Unidos, permite esta proteção para células humanas, excetuando-se as totipotentes ou que sejam capazes de dar origem a um ser humano.

Nesta mesma linha a lei de propriedade industrial **japonesa** de 2004 veda a concessão de patentes para meras descobertas, porém permite que sejam classificadas as células humanas como matéria patenteável.

Na **China** uma invenção significa qualquer solução técnica relacionada a um produto, processo ou melhoramento, sendo utilizados como critérios de patenteabilidade a novidade, inventividade e aplicação prática. Há, na legislação chinesa, dispositivo que exclui as descobertas científicas do rol das possibilidades de patenteamento, porém são admitidas as patentes sob células humanas, excetuando-se as células-tronco embrionárias e o corpo humano em seus vários estágios de formação e desenvolvimento.

A **Índia** apresenta legislação mais restritiva ao patenteamento de invenções biotecnológicas. Este país acolhe como critérios de patenteabilidade a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial, excluindo as descobertas da possibilidade de proteção. As células humanas são indicadas, na legislação indiana, como matéria não patenteável.

Percebe-se que a maioria dos países examinados no mencionado estudo apesar de não admitirem expressamente as descobertas como patenteáveis, conforme o faz a legislação americana, permitem a concessão de patentes para células humanas. Esta constatação está em sintonia com as ponderações trazidas por Vladimir Garcia Magalhães acerca da desconstrução que se experimenta acerca da essência do direito de patentes.

[...] com o desenvolvimento da biologia molecular e da biotecnologia moderna resultante dela, cujo uso comercial resulta em valores financeiros muito expressivos, começou a se **desconstruir** nos países desenvolvidos a essência histórica do direito de patentes. Esses países começaram a deixar de distinguir invenção de descoberta. Isto tem sido feito na prática, através de interpretações tendenciosas da legislação existente, deturpando os seus objetivos originais, como ocorre nos EUA e através da criação de uma legislação que permite expressamente o patenteamento de descobertas como ocorre na EU, ainda que não use a expressão “descoberta” para isso. (grifo no original)<sup>62</sup>

Esta tendência de releitura e conseqüente adequação dos critérios de patenteabilidade aos anseios da indústria biotecnológica, visa a formação de um sistema mais “forte” de proteção aos investidores da área, o que permitiria, em tese, maiores financiamentos para as pesquisas científicas.

Apesar de necessários os investimentos, não se pode distorcer o sistema de patentes, que foi estruturado para garantir os direitos daquele que, usando o intelecto, trouxe para sociedade uma invenção com repercussão industrial, a fim de indicá-lo para meras descobertas científicas.

O sistema de patentes visa proporcionar uma recompensa ao inventor pelo seu trabalho intelectual, reconhecendo a sua criatividade ao desenvolver o invento e estimulá-lo a revelar a sua invenção<sup>63</sup>. Em relação às células-tronco não há como justificar-se esta recompensa, visto que estas não foram inventadas, mas apenas descobertas, através de procedimentos, os quais podem ser patenteados, desde que atendam aos ditames legais.

## 6. Unidade patenteável: descoberta x invenção

Admitindo-se as patentes como geradoras de direito de propriedade, o que afasta a possibilidade de apropriação de partes de seres humanos, é importante verificar-se as características da unidade patenteável a fim de se evidenciar a impertinência do enquadramento das células-tronco no rol de matéria pa-

tenteável por inexistência dos requisitos exigidos pelo sistema patenteário.

A proteção patentearia poderá ser concedida para uma invenção ou um modelo de utilidade. Quanto a primeira a lei de propriedade industrial brasileira (Lei nº. 9.279/96), acolhendo critérios internacionalmente aceitos, determina que pode ser patenteada a invenção que atender os requisitos positivos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.<sup>64</sup>

Em referência ao modelo de utilidade, o mencionado diploma legal, estabelece que será patenteável o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial e que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação (art. 9º da Lei nº. 9.279/96).

Tendo em vista a discussão proposta no presente trabalho, o qual visa investigar a impossibilidade jurídica e bioética de patenteabilidade das células-tronco como invenção, a análise limitar-se-á aos requisitos de patenteabilidade das invenções.

Gabriel Di Blasi adverte que o conceito de invenção não está previsto, de forma geral, nas normas que disciplinam a propriedade industrial, as quais se limitam a indicar os requisitos que a caracterizam.

Entre estes requisitos está a novidade. Uma invenção atende a este critério quando é desconhecida dos pesquisadores, cientistas da área em que está inserida. Em termos legais, assinala Fábio Ulhoa Coelho<sup>65</sup>, a invenção é nova quando não está compreendida no estado da técnica ou na arte prévia, que é caracterizado pela legislação pátria (art. 11, § 1º da Lei nº. 9.279/96) como 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.

Também são integrantes do estado da técnica os conhecimentos de patentes depositadas e ainda não divulgadas, visto que os pedidos de patente são mantidos em sigilo pelo INPI nos 18

meses subseqüentes ao depósito (art. 30 da Lei de Propriedade Industrial Brasileira).

Desta forma, consoante indica o mencionado autor, o estado da técnica compreende todos os conhecimentos difundidos no meio científico, acessível a qualquer pessoa, bem como todos os reivindicados regularmente por um inventor, mediante depósito ainda que não divulgados.<sup>66</sup>

Além da novidade, a invenção deve advir de um engenho, de um ato de criação intelectual; caracteriza-se a atividade inventiva como um esforço intelectual que ultrapassa o limite do conhecimento. Há que existir, portanto, a utilização do intelecto humano para criação de algo que inexistia anteriormente no estado da técnica.

Na observância destes requisitos de patenteabilidade imprescindível a distinção entre invenção e descoberta, a qual tem especial relevância no que diz respeito ao patenteamento das células-tronco.

A diferença entre descoberta e invenção consiste no fato de a primeira existir previamente, sendo apenas reveladas pelo homem, é o caso da Lei da Gravidade descoberta por Newton, dos genes humanos e das células-tronco<sup>67</sup>. A invenção, por sua vez, refere-se a algo de novo, a um incremento ao estado da arte a partir da ação humana. Tem-se, neste caso, a criação, pelo intelecto humano, de algo que inexistia.

A essência da invenção é o ato criativo; ela é tutelada pelo Direito por ser fruto da imaginação e da inteligência do inventor. Assim para que houvesse uma justa contrapartida pela disposição da invenção para a indústria e a sociedade, que teriam acesso a novos processos e produtos, os quais não existiam antes, estabeleceu-se a concessão dos direitos de propriedade patentearia.<sup>68</sup>

A descoberta carece deste componente criativo. Os fenômenos naturais, as leis e os demais elementos que compõem a natureza existem independentemente da ação do ser humano, que

apenas os descobrirá, tendo acesso a algo que pré-existia independentemente de sua vontade e criatividade.<sup>69</sup>

Não se adequa, portanto, as células-tronco, como partes dos seres humanos, nos critérios que caracterizam as invenções, visto que o despertar para a sua existência, bem como para suas potencialidades terapêuticas consubstanciam descobertas científicas, as quais não podem enquadrar-se no sistema de patentes.<sup>70</sup>

Precisa e oportuna a analogia entre os elementos da tabela periódica e os genes, células e tecidos dos seres vivos, no que diz respeito a esta dicotomia entre descoberta e invenção. O isolamento, classificação e descrição das propriedades do hidrogênio, do hélio ou do oxigênio, por exemplo, não conduzem a afirmação de que o cientista que realizou estes procedimentos terá a propriedade patentearia destes elementos químicos, vez que não houve uma invenção, mas apenas uma descoberta. Da mesma forma, os cientistas que descobriram as potencialidades das células-tronco não podem obter a tutela das patentes.<sup>71</sup>

Vladimir Garcia Magalhães<sup>72</sup>, repudiando a inclusão de descobertas científicas como unidade patenteável, salienta que existe entre a descoberta e a invenção uma “estreita e dialética relação”, uma vez que as descobertas, apesar de não susceptíveis ao patenteamento, fazem a ciência progredir, podendo gerar também as invenções, estas sim patenteáveis. Estas invenções, por sua vez, incrementarão o estado da (bio)tecnologia permitindo novas descobertas.

Desta forma, assevera o mencionado autor que a estreita relação entre a invenção e a descoberta existe também pelo fato de ambas as palavras terem a mesma raiz latina *inventione*. Além disto, ressalte-se que ao se inventar algo que não existia há uma descoberta; a invenção, portanto, é simultaneamente inventada e descoberta.

Diferentemente, a descoberta não pode ser caracterizada como invenção, visto que já existia e era apenas desconhecida. Destarte, “toda invenção é simultaneamente uma descoberta, mas nem toda descoberta é também uma invenção.”<sup>73</sup>

Nesta perspectiva, Salvador D. Bergel adverte com precisão

Assistimos, desta forma, à criação de uma zona nebulosa entre estas duas categorias conceituais que, em definitivo, facilita a tendência cada vez mais difundida de adquirir direitos de propriedade intelectual sobre simples descobertas, para reservar grandes áreas de mercados futuros. [...] Trata-se, simplesmente, de adaptar conceitos já consolidados a novas exigências econômicas para poder justificar o que não admite justificativa nenhuma.<sup>74</sup>

Não há como harmonizarem-se os ditames do sistema patentário com a identificação de material biológico humano como invenção. Têm-se estes materiais como meras descobertas existentes na natureza e comuns a todos os seres humanos, o que afasta a sua caracterização como invenção passível de ser patenteada, de ser apropriada, e, conseqüentemente, explorada economicamente.

Desta forma, ainda que haja uma tendência à flexibilização dos critérios de patenteabilidade, os quais têm sido reformulados em alguns ordenamentos jurídicos para atender aos anseios dos avanços biotecnológicos, há que se trazer à baila a impertinência da configuração das meras descobertas de material biológico humano como unidade patenteável, sob pena, de coisificação dos seres humanos.

## **7. Patentes de células-tronco e consentimento livre e esclarecido**

Roberto Andorno<sup>75</sup> ao abordar o equilíbrio entre a “liberdade” e a “dignidade” ressalta que a “a liberdade é uma das faculdades que mais tipicamente caracteriza o ser humano e está na raiz mesma de sua dignidade intrínseca”. Destaca o autor que o conceito de liberdade da pessoa se situa em dois níveis diferentes um interno e outro externo, dando lugar a duas noções diversas: a liberdade como querer (liberdade interna) e a liberdade como poder (liberdade externa).

A liberdade interna apresenta nuance filosófica, sendo denominada também de livre arbítrio. A causa do agir, neste caso, adverte Roberto Andorno, está “arraigada no sujeito mesmo”. A liberdade externa, a qual tem particular importância no plano jurídico-político, se refere à ausência de obstáculos para a realização da ação desejada. Neste diapasão, o respeito à liberdade, em termos gerais, refere-se à observância conjuntamente destas duas existências: “que seja o sujeito mesmo, sem coação de terceiros, quem determina seu agir e que não se coloquem obstáculos injustificados a realização de seu querer.”<sup>76</sup>

Nas discussões bioéticas, esta liberdade se expressa através da “autonomia”. Neste sentido, importante destacar a proposta de Tom Beauchamp e James Childress, estruturada na obra *Principles of Biomedical Ethics*. Estes autores formularam quatro princípios fundamentais para orientar as decisões dos pesquisadores e dos clínicos no âmbito da biomedicina: respeito à autonomia; beneficência; não-maleficência e justiça. Esta proposta ficou conhecida academicamente como princípalismo e apesar das críticas teve um grande impacto no desenvolvimento da bioética.<sup>77</sup>

A autonomia refere-se, portanto, a capacidade que “têm as pessoas para se autodeterminar, livres tanto de influências externas que as controlem, como de limitações pessoais que a impeçam de fazer uma genuína opção”<sup>78</sup>

Esta capacidade indicada por Beauchamp e Childress, recebe a influência de uma nova leitura da vulnerabilidade, a qual deixa de ser aplicada em uma função qualificadora de alguns grupos e pessoas, para “ser assumida como substantivo, descrevendo uma realidade comum do homem”; é uma condição universal e indelével. Os seres humanos, enquanto tais são vulneráveis.<sup>79</sup> Há situações, não obstante, em que esta vulnerabilidade poderá ser intensificada, tais como na verificação de diagnóstico de uma doença grave.

Nesta perspectiva, assevera Maria do Céu Patrão Neves que o exercício da autonomia e a obrigatoriedade de expressar o con-

sentimento não eliminam a vulnerabilidade. Destarte, salienta ainda a mencionada autora que a vulnerabilidade continua sutil e disfarçadamente a ser explorada no plano da experimentação humana.

[...] por exemplo, por meio da apresentação otimista de ensaios clínicos para os quais se procura voluntários ou das contrapartidas oferecidas a esses voluntários, como os exames médicos e a assistência clínica gratuita ou, ainda, a hiperbolização dos sucessos biomédicos pela mídia. Nesta última situação criam-se expectativas irrealistas nos doentes e na sociedade em geral, agravando-se o processo de medicalização da sociedade.<sup>80</sup>

A situação apresentada pela autora ocorre também com as pesquisas relacionadas às células-tronco. A esperança de cura ou melhora na condição em que vivem os enfermos, a qual é estimulada pela mídia e pela comunidade científica, por certo, lhes traz uma vulnerabilidade acrescida, a qual terá reflexos na forma destas pessoas perceberem as propostas trazidas pela ciência.

Por outro aspecto, há que se registrar que a decisão em consentir com a patenteabilidade de uma célula-humana tem grandes repercussões. Edgar Morin<sup>81</sup>, neste diapasão, introduz a concepção da denominada ecologia da ação, que significa “que toda ação humana, a partir do momento em que é iniciada, escapa das mãos de seu iniciador e entra no jogo das interações múltiplas.”

Neste cenário, as tomadas de decisão em relação à disponibilização das células-tronco para fins de patenteamento não influenciam apenas a realidade da pessoa que as toma; ao contrário, atingem a própria forma de se conceber o corpo humano e suas partes. A disposição de partes do corpo humano adulto ou de embriões para pesquisas com a possibilidade de patenteamento está inserida nesta discussão, trazendo à tona a coisificação do ser humano.

Apesar da referida repercussão acerca da disponibilização pelos sujeitos de pesquisa de células humanas para pesquisa e patenteamento, tendo em vista que, conforme demonstrado em item pretérito a concessão de patentes para células humanas é uma realidade em vários ordenamentos jurídicos, é importante trazer a baila, pelo menos, a consideração do consentimento livre e esclarecido<sup>82</sup> para a validade das patentes deste material biológico.

O caso *Moore v. Regents of California* evidencia a importância desta questão no limiar de novas descobertas das potencialidades das células-tronco. O Sr. Moore, afetado por leucemia, foi submetido a tratamento e no curso do processo terapêutico teve o baço removido.

Ocorre que os médicos que o tratavam descobriram que os tecidos desse órgão tinham a propriedade de produzir uma singular proteína do sangue e desenvolveram pesquisas posteriores, nas quais o Sr. Moore submeteu-se a uma série de exames e coletas de material. A partir do resultado obtido com estas investigações os administradores da Universidade of California at Los Angeles (UCLA) e os dois pesquisadores celebraram contrato com as sociedades Genetic e Sandoz, para patenteamento das linhagens celulares.<sup>83</sup>

Acidentalmente o Sr. Moore tomou conhecimento que células do seu sangue foram retiradas do baço, cultivadas e patenteadas pela Universidade da Califórnia. Ele então reivindicou uma participação nos lucros obtidos na transação. Nesta disputa judicial, a Suprema Corte da Califórnia estabeleceu que cabia a empresa científico-industrial o direito exclusivo de receber os lucros oriundos das células do Sr. Moore que aquela época já ultrapassavam os US\$ 3 milhões.

O consentimento livre e esclarecido tem como objetivo permitir que a pessoa envolvida em um projeto de pesquisa compreenda os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios e direitos envolvidos, a fim de que com as informações necessárias possa expressar decisão autônoma.<sup>84</sup>

Como bem salienta Heloisa Helena Barboza<sup>85</sup>, as pesquisas envolvendo seres humanos exigem respeito a sua dignidade e autonomia, além da defesa e proteção da vulnerabilidade, sendo o consentimento livre e esclarecido uma das maneiras de cumprimento destas exigências.

Neste processo, alguns elementos devem ser observados: a confiança que se constitui na apresentação precisa das informações adequadas de tudo o quanto será realizado, inclusive da possibilidade de patenteamento; a autonomia admitida na capacidade do indivíduo de entender e tomar a decisão; e a voluntariedade no sentido de que a pessoa possa expressar sua vontade, de decidir sem ser constrangida ou até mesmo coagida.<sup>86</sup>

Importante registrar que a Declaração de Helsinque, a qual foi publicada pela primeira vez pela World Medical Association (Associação Médica Mundial), em 1964, sendo revisada mais uma vez em 2008, estabeleceu que o consentimento livre e esclarecido é essencial e indispensável nas pesquisas científicas, ressaltando a necessidade de informação adequada e de que o sujeito de pesquisa seja legal e moralmente capaz para que seja auferido o consentimento.

Márcia Santana Fernandes<sup>87</sup> ressalta que a partir de 1983 ocorreu a elaboração pelo Conselho de Organização Internacional de Ciências Médicas (CIOMS) da primeira versão das diretrizes internacionais acerca de pesquisas científicas em seres humanos. Estas diretrizes foram revisadas em 1993 e 2002, incorporando as indicações da Declaração de Helsinque no sentido de considerar como requisito essencial o consentimento livre e esclarecido.

Adverte ainda, com razão, a mencionada autora que é imprescindível, no consentimento livre e esclarecido o conhecimento e a informação adequada não só do desenvolvimento do projeto e de suas perspectivas, assim como das expectativas derivadas das pesquisas.

Nas pesquisas relativas às células-tronco não se observa uma correlação direta, nos ordenamentos jurídico que autorizam a patente de partes do corpo e/ou material biológico de seres hu-

manos, entre a validade das patentes das células-tronco e o consentimento livre e esclarecido.

Ainda que, no presente trabalho, tome-se as patentes de células-tronco como inadmissíveis consoante destacado, uma vez autorizadas pelos ordenamentos jurídicos, imperativo que os pacientes que fornecerão as células sejam devidamente informados da possibilidade de patenteamento destas, o que não se verifica nas legislações relativas às patentes examinadas.

Os Estados Unidos, país considerado pioneiro e “moderno” no que diz respeito à legislação de propriedade industrial, admitindo a concessão de patentes de células-tronco, não estabelece qualquer correlação entre este consentimento e a validade da proteção patentearia.

Em 2004, o governo norte-americano, em relatório acerca das pesquisas com células-tronco adultas e embrionárias (Monitoring Stem Cell Research – The President’s Council on Bioethics) exigiu, para o recebimento de financiamentos governamentais para as pesquisas, o consentimento livre e esclarecido dos participantes, contudo, não há qualquer disposição acerca deste em relação ao direitos de propriedade industrial.<sup>88</sup>

Na União Européia o panorama não difere do norte-americano; a obrigatoriedade do consentimento livre e esclarecido não atinge o patenteamento. A Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina, elaborada pelo Conselho Europeu, em 1996, na cidade de Oviedo, traz determinação acerca do consentimento livre e esclarecido em pesquisas envolvendo seres humanos, exigindo-o para a utilização do material biológico coletado em outra pesquisa.

Nesta perspectiva, a Diretiva da União Européia estabeleceu que a pessoa de quem o material biológico foi coletado deverá ter a oportunidade de manifestar o seu consentimento informado e livre, nos termos do direito nacional, no caso de depósito do pedido de patente relativa à invenção que verse acerca deste material<sup>89</sup>. Desta forma, os pacientes deverão ser informados

da possibilidade de patenteamento dos resultados da pesquisa científica, bem como da (re)utilização do material extraído em outras investigações científicas.

O consentimento livre e esclarecido no caso de patenteamento de inventos relacionados a material biológico humano foi apontado pelo grupo de consultores da Comissão Européia acerca das implicações éticas da biotecnologia (European Group on Ethics in Science and New Technologies) como requisito essencial para aferir-se a validade da patente, devendo ser exigido dos pesquisadores a apresentação do termo deste consentimento dos participantes da investigação científica para este fim.<sup>90</sup>

Este posicionamento, porém, não foi acolhido pela Comissão Européia, que partindo do estabelecido no *Considerando 26* da Diretiva 98/44/EC, considerou que a indicação do consentimento não deveria ser um requisito essencial para a verificação da validade da patente, salvo se a legislação nacional assim determinasse. Os argumentos para a rejeição do quanto proposto pelo grupo de consultores foram a dificuldade dos escritórios de patentes de verificar os procedimentos anteriores a solicitações da proteção patentearia, bem como a preservação da privacidade dos participantes das pesquisas.<sup>91</sup>

O ordenamento jurídico brasileiro, distintamente do americano e europeu, veda o patenteamento de células-tronco. Quanto ao consentimento livre e esclarecido existem previsões no sentido de exigi-lo nas pesquisas envolvendo seres humanos.

Vale registrar que, em 1975, o Conselho Federal de Medicina aderiu oficialmente à primeira versão da Declaração de Helsinque. A utilização do Termo de Consentimento Informado, porém, foi efetivamente regulamentada pela Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde, sendo este documento denominado “Termo de Consentimento Pós-Informação”<sup>92</sup>.

Em 1996, essa resolução foi revogada, sendo substituída pelas Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos estabelecidas pela Resolução 196/96<sup>93</sup>, com a exi-

gência do mencionado documento, o qual recebe a denominação oficial de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” .

Há que se registrar ainda que a Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/05) determina, no art. 5º, a necessidade do consentimento dos “genitores” para que sejam utilizados os embriões crioconservados nas pesquisas científicas, sendo esta condição também exigida nos arts. 3º, inciso XV, e 63, § 1º do Decreto nº 5.591/05, que regulamenta a referida lei.

Vale frisar que o art. 69, inciso IV deste Decreto traz a previsão de infração administrativa no caso de ausência de consentimento dos “genitores” no caso de uso de embriões crioconservados nas pesquisas.

No que diz respeito ao consentimento livre e esclarecido em relação as células-tronco embrionárias, imperativo salientar as pertinentes considerações trazidas por Jussara Maria Leal de Meirelles<sup>94</sup> no que diz respeito a titularidade dos “genitores” no que se refere aos embriões crioconservados.

Neste diapasão, ressalta a mencionada autora, em reflexão relevante também para a questão do consentimento em relação as patentes, que os denominados genitores dos embriões crioconservados além de titulares de seus próprios corpos e de seus gametas, passam a serem considerados titulares do novo ser que se forma a partir do material biológico retirado do seu corpo.

Há, neste caso, “o alargamento da noção de titularidade das pessoas envolvidas para além delas próprias, a um novo ser em fase inicial de desenvolvimento.” Assim, as pessoas consideradas pela legislação como genitores são na verdade os titulares do novo ser em desenvolvimento, podendo decidir quais dos embriões crioconservados serão seus filhos, quais serão destinados a ciência e também se poderão dar ensejo a obtenção de material a ser patenteado.

Neste aspecto, o consentimento livre e esclarecido relacionado a possibilidade de patenteamento do resultado das pesquisas, no caso de células-tronco embrionárias, deverá, na esteia

da determinação já existente para as pesquisas, ser dado pelos genitores.

Questiona-se, neste aspecto, a possibilidade de obtenção de patentes, as quais em uma lógica capitalista visa atender aos anseios do mercado. Os genitores poderão, caso sejam autorizadas as patentes de células-tronco no Brasil, anuir não só na destruição das vidas criadas de forma excedentária por interesses outros, mas também consentir na utilização do resultado deste aniquilamento da vida humana para fins de proteção patentearia.

Ressalte-se que apesar de a legislação brasileira vigente não autorizar as patentes de células-tronco, tramita, no Congresso Nacional, o Projeto de Lei nº 4961/05 que prevê a possibilidade de patenteamento de material biológico extraído ou isolado de seres vivos, o que inclui estas células. Este projeto, frise-se, não traz qualquer dispositivo que vise disciplinar a correlação entre o consentimento livre e esclarecido a ser prestado pelo sujeito de pesquisa e a concessão de patentes.

Incontestável a necessidade do consentimento livre e esclarecido no que diz respeito as pesquisas envolvendo seres humanos, entre as quais estão aquelas realizadas com células-tronco. Nesta mesma linha, adverte-se acerca da relevância da informação a ser prestada ao sujeito de pesquisa quanto a possibilidade de patenteamento do resultado da investigação científica na qual está envolvido, bem como do material biológico retirado do seu corpo.

Destarte, ainda que se defenda, no presente trabalho, a impossibilidade de concessão da proteção patentearia as células-tronco, uma vez admitidas, conforme já ocorre em diversos ordenamentos jurídicos, há que ser observado o direito daquele que participa da investigação de receber a informação relativa a possibilidade de patenteamento do resultado da pesquisa realizada com o seu material biológico, bem como a exigência do seu consentimento livre e esclarecido para validade da patente.

## 7.1. Utilizações das patentes de células-tronco

Nesta doutrina capitalista, que permeia também o fazer científico, por certo, os detentores das patentes de células-tronco privilegiarão os ramos da atividade biomédica que maior retorno financeiro trará, em detrimento daqueles que interessam aos sujeitos que padecem de enfermidades ou limitações físicas. As decisões serão tomadas a fim de privilegiar pesquisas que possam gerar produtos com potencial mercadológico em detrimento do interesse público.

A posição de Jonas Edward Salk em não patentear a vacina contra poliomielite constitui um exemplo de posicionamento fundado no objetivo de eliminar possíveis dificuldades na utilização pública da vacina a fim de salvar vidas, ou seja, na preponderância do interesse público.

Após oito anos de investigação, em 12 de abril de 1955, o referido pesquisador anunciou que a vacina era segura, eficaz e potente. Esta vacina vem salvando vidas, principalmente de crianças, em todo mundo. E apesar de todo o sucesso não foi patenteada. Quando perguntado acerca de quem detinha a patente da vacina Salk respondia com sua celebre frase: “A quem pertence a minha vacina de pólio? Às pessoas. Não existe patente. Nós poderíamos patentear o sol?”

Esta posição de Jonas Edward Salk, contudo, é isolada, não constituindo a regra no fazer científico. Os interesses do mercado influenciam tanto a realização das pesquisas, quanto a utilização dos resultados patenteados advindo destas.

Correta a abordagem trazida por Marília Bernardes Marques, a qual se aplica também as pesquisas com células-tronco.

Os problemas de saúde próprios dos países em desenvolvimento – febre amarela, malária, cólera, febre tifóide, doença de chagas, entre outras – são abordados apenas marginalmente pela pesquisa científica do Primeiro Mundo e os recursos da engenharia genética e genes, já patenteados por lá, não estão sendo utilizados no desenvolvimento

de produtos terapêuticos, diagnósticos e vacinas específicas, de nossa prioridade.<sup>95</sup>

Nesta perspectiva, entre utilizar o material patenteado para desenvolver terapêuticas relacionadas a doenças que atingem as camadas mais baixas da sociedade, ou países não desenvolvidos, e aplicá-los em produtos cosméticos que ajudem no rejuvenescimento, por exemplo, não há dúvidas de que esta última alternativa será a eleita pelos investidores.

Isto fica evidente quando o próprio cientista John Thomson, que obteve, nos Estados Unidos, a patente de células-tronco embrionárias, publicou na revista *Forbes*<sup>96</sup>, em 28 de maio de 2008, a notícia de que estava deixando a Universidade de Wisconsin para formar a empresa *Cellular Dynamics International*, com o objetivo de realizar testes de drogas experimentais e seus efeitos colaterais na área cardíaca, utilizando para tanto as linhagens de células-tronco embrionárias como instrumentos de pesquisa.

Em outras palavras afirmou o mencionado cientista que seria pouco provável que as linhagens celulares embrionárias pudessem ser utilizadas em terapias, como o transplante, ou mesmo para curar doenças, como Câncer, Parkinson e Alzheimer, elas seriam úteis, ressaltou o cientista na mencionada reportagem, para realização de teste de medicamentos na indústria farmacêutica.

O setor da saúde, que é alimentado pelas pesquisas científicas, sofrendo forte influência das patentes, tornou-se um *business* privado, eficiente e de qualidade, mas demasiado caro, tornando-se um luxo reservado a poucos. O objetivo central, neste contexto, não é a saúde, a cura de doenças, mas o lucro.<sup>97</sup>

Deve-se ponderar, portanto, que ainda que a possibilidade de patenteamento gere maiores investimentos para as pesquisas com células-tronco isto não significa em qualquer hipótese que as pessoas que padecem de enfermidades para as quais a terapia com estas células são indicadas terão acesso aos resultados destas investigações científicas.

Acerca da universalização dos resultados das pesquisas com células-tronco adverte Maria Cláudia Chaves<sup>98</sup> que a apropriação de tais células faz com que todo o tratamento a elas vinculado esteja submetido ao preço de exploração. Destarte, o acesso ao diagnóstico e cura de determinadas doenças poderão ficar restritos aqueles que tenham determinado poder econômico.

Adverte ainda a autora que esta restrição de acesso aos benefícios das pesquisas é percebida em relação às patentes de genes.

[...] para se utilizar determinado gene ligado ao câncer de mama é preciso submeter-se ao laboratório que se diz dono de toda a seqüência de genes referente a essa doença. Em outras palavras, o tratamento, a pesquisa e o desenvolvimento de outro medicamento, de partida, sairá mais caro.<sup>99</sup>

Na verdade, as patentes de células-tronco podem trazer obstáculos tanto para o acesso aos benefícios advindos das pesquisas científicas como também obstaculizar outras pesquisas na área.

Os pedidos de patentes relacionados ao material humano são realizados, estrategicamente, de forma prematura, em etapas preliminares da investigação em que não há certeza da efetividade dos estudos, ou seja, antes mesmo de serem conhecidas as funções do material humano isolado/descoberto<sup>100</sup>. Isto ocorre, também, com as patentes de células-tronco, tendo em vista que, consoante demonstrado no capítulo 2 do presente trabalho, não há certezas que justifiquem a obtenção das patentes.

Estudos intitulados “Alerta Tecnológico” publicados, semestralmente, pelo Instituto de Propriedade Industrial – INPI, demonstram a busca pelas patentes de células-tronco humanas e animais em todo mundo. A cada semestre o panorama das instituições que mais depositaram pedidos de patentes referente a estas células no mundo altera-se, vislumbrando-se uma disputa entre as empresas.

Por exemplo, em janeiro de 2009<sup>101</sup>, Dancu Michael sequer aparecia na lista dos principais depositantes de patentes no

mundo; em julho de 2009<sup>102</sup>, não só consta na lista como assume o primeiro lugar, tendo depositado 14 patentes com prioridade norte-americana. Da mesma forma, a Anthrogenesis Corp que aparecia em janeiro no décimo lugar em pedidos de patentes assume, em julho, o topo do ranking com 14 pedidos com prioridade também americana.

Os países/blocos que detém o maior número de pedidos mantêm-se o mesmo: Estados Unidos (408), Japão (77), Coréia (52), China (44) e Europa (41). Todos com legislações que autorizam a concessão de patentes para células humanas.<sup>103</sup> Partindo-se das potencialidades industriais vislumbradas com as células-tronco embrionárias, há que se advertir que nestes países as pesquisas com estas células são autorizadas; sendo que no continente europeu a maioria dos países admite a utilização de embriões humanos nas pesquisas científicas.

Pelo estágio em que estão as pesquisas com células-tronco, adultas e embrionárias, em todo mundo, vislumbra-se que os pedidos de patentes a elas relacionados estão sendo depositados de forma antecipada.<sup>104</sup>

Além disto, conforme ressalta Márcia Santana Fernandes<sup>105</sup>, as patentes que envolvem estas células nem sempre apresentam de forma clara a descrição suficiente<sup>106</sup>. Isto ocorre, adverte a autora, “em decorrência de vários motivos, desde as dificuldades geradas pela própria natureza das células, até as omissões propositais para dificultar a compreensão do próprio conteúdo da invenção ou da descoberta.”<sup>107</sup>

Esta realidade tem gerado patentes amplas que trazem para seus titulares um controle não só do mercado, mas das próprias pesquisas realizadas na área. As reivindicações<sup>108</sup> amplas aliadas ao estágio em que estão as pesquisas com as células-tronco, adultas ou embrionárias, geram restrições que podem até mesmo inviabilizar a realização das pesquisa, uma vez que serão acrescidos aos custos da pesquisa os pagamentos de *royalties* e de licenciamento das patentes.<sup>109</sup>

Vislumbra-se que a distorção do sistema de patentes não se limita a introdução de meras descobertas como unidade inventiva, mas também a sua própria função tem sido desviada para ao invés de proporcionar a divulgação do conhecimento em prol da sociedade, com a devida recompensa para o inventor, gerar-se, através desta propriedade, o controle não só do mercado, mas, sobretudo, das pesquisas científicas.

Há, portanto, no que diz respeito ao patenteamento de células-tronco inobservância ao princípio da alternatividade, o qual visa garantir o acesso ao conhecimento através da concessão das patentes. No caso das patentes de células-tronco vislumbra-se que ao invés de proporcionarem o incremento ao estado da técnica com a divulgação do quanto descoberto pelos cientistas, pode ocorrer, na verdade, um obstáculo ao desenvolvimento das pesquisas na área.

Salvador Darío Bergel acerca da consequência da concessão de patentes de genes humanos para as pesquisas vindouras traz relevante esclarecimento, o qual se aplica também as patentes de células-tronco.

Em nosso caso particular, é verdade que uma patente pode revelar saberes sobre um gene (sua seqüência), mas reserva ao proprietário o uso de recursos genéticos.

Essa reserva estabelece uma dependência de todos os futuros usuários com respeito ao “primeiro descobridor” e proprietário da seqüência.

[...] Para além de considerar se a concessão de patentes de genes é ou não legítima, a verdade é que essa dependência criada pelo primeiro proponente produz consequências negativas para futuros inovadores.<sup>110</sup>

Neste diapasão, Márcia Santana Fernandes<sup>111</sup> ressalta, acerca da relação desta proteção com a realização de novas pesquisas, o caso das patentes de células-tronco animais e humanas de titularidade de WARF/WiCell (Wisconsin Alumni Research Foundation), promovidas pelo pesquisador John Thomson, o

qual tem gerado grande controvérsia nos Estados Unidos da América.

Estas patentes abrangem linhagens celulares embrionárias e métodos de purificação e isolamentos; assim, nos Estados Unidos, ambos são propriedade da Wisconsin Alumni Research Foundation.

A amplitude das reivindicações destas patentes faz com que qualquer pesquisador na área, no território norte-americano, necessite licenciá-las. Diante desta realidade a WARF auferir lucros em torno de 250 milhões de dólares por ano apenas nas pesquisas realizadas no âmbito da legislação da Califórnia, relacionados à licença de uso destas células, apesar de cobrar valores diferenciados aos pesquisadores acadêmicos.<sup>112</sup>

Sendo as células-tronco produtos da natureza, ou seja, meras descobertas, que podem ser tanto objeto quanto instrumento de pesquisa, a amplitude das patentes a elas relacionada faz com que haja escassa possibilidade de os cientistas não realizarem atos, em suas investigações, que constituam infração aos direitos de propriedade patentearia concedidos a outrem. Assim, ainda que seja concedida tal proteção a produtos delas derivados persiste a necessidade de licenciamento para a realização de pesquisas, devido ao alcance das reivindicações apresentadas nos pedidos de patentes.

Desta forma, as patentes de células-tronco, além dos demais questionamentos bioéticos, poderão gerar para os seus titulares o poder de obstacularizar a pesquisa na área, com o estabelecimento do monopólio do conhecimento adquirido com a obtenção da propriedade patentearia. Isto macula a função primordial do sistema de patentes que é proporcionar a divulgação de conhecimentos, o incremento no estado da técnica.

Márcia Santana Fernandes ressalta que, em virtude das repercussões das mencionadas patentes de células-tronco, em 17 de julho de 2006, a fundação americana – *Foundation for Taxpayer and consumers Rights (FTCR)* – solicitou ao USPTO o re-exame das patentes de propriedade da Universidade de Wisconsin-

Madison. No mês de abril de 2007 o USPTO decidiu preliminarmente, no pedido de reexame, rejeição das patentes. Esta decisão, adverte a referida autora, poderá iniciar “uma disputa legal quanto à manutenção ou não destas patentes, considerando todas as conseqüências políticas, econômicas e jurídicas daí decorrentes”<sup>113</sup>.

As pesquisas com células-tronco podem trazer para a sociedade possibilidades terapêuticas muito valiosas, porém, estando estas investigações inseridas na lógica do mercado e sendo remuneradas com a propriedade patentearia, vislumbra-se que os benefícios delas advindos não estarão disponíveis para a sociedade em termos de tratamento de enfermidade, nem para o desenvolvimento de outras investigações.<sup>114</sup>

Há neste aspecto, portanto, mais um obstáculo, além dos declinados no desenvolvimento deste trabalho, para a aceitação das patentes de células-tronco. A concessão destas patentes, ainda que estejam inseridas em uma tendência mundial, não podem ser pacificamente aceitas e admitidas. A patente de células-tronco não pode ser concebida como o instrumento adequado para remunerar as pesquisas com células-tronco, sob o argumento do desenvolvimento tecnocientífico, vez que, por este viés, não estará assegurado o acesso às terapêuticas, bem como o acesso ao conhecimento advindo destas investigações.

## **8. Considerações finais**

Os interesses do denominado biopoder e do mercado foram minimizados nas discussões acerca da utilização de células-tronco. A questão relativa ao emprego destas células fulcrou-se, unicamente, na preservação do direito constitucional a livre manifestação da ciência e no respeito à dignidade das pessoas que padecem daquelas enfermidades e limitações para as quais as terapêuticas com células-tronco embrionárias são indicadas

ou do embrião humano a ser utilizado como matéria-prima nas investigações científicas.

Verificadas as perspectivas industriais de uso das células-tronco, iniciou-se a busca por uma proteção jurídica que possibilitasse a apropriação destas de forma a impedir que terceiros possam utilizá-las livremente. A pretensão é que a partir de uma tutela jurídica seja alcançado o objetivo maior que é o controle do mercado farmacêutico com a maximização dos lucros, bem como a influência nas pesquisas celulares vindouras.

As patentes foram eleitas como a forma adequada de remunerar os altos investimentos realizados com as pesquisas na área, permitindo a garantia necessária para novas aplicações de recursos nas investigações científicas. Isto asseguraria o próprio desenvolvimento da ciência e a promoção de novas realizações visando o bem-estar do homem na sociedade.

O sistema de patentes foi estruturado a fim de permitir a disponibilização de um invento para a sociedade mediante a devida recompensa do inventor. Aquele que, em um ato criativo, incrementou o estado da técnica, ou seja, trouxe algo de novo para a sociedade, é recompensado pela concessão do direito de propriedade advindo das patentes.

A partir do desenvolvimento da biotecnologia, a configuração do sistema de patentes passou a ser progressivamente distorcida. As descobertas foram assumidas como passíveis de serem tuteladas mediante a concessão de patentes. Iniciou-se a “modernização”, leia-se adequação aos interesses da indústria biotecnológica, das legislações patentearias.

A ampliação do rol do material patenteável atinge os seres vivos e suas partes. Microorganismos, plantas, animais, genes e células entre outros passam a ser caracterizados como invenções. Instaurou-se uma distorção do sistema de patentes; as descobertas começaram a receber a proteção patentearia, sob o argumento da utilidade que apresentam, bem como da necessidade de garantia de novos investimentos o que conduzirá ao desenvolvimento científico.

No caso das células-tronco que podem ser tanto objeto de investigação, quanto instrumento de pesquisas verificou-se que aqueles que detêm as patentes destas unidades celulares exercem forte influência na busca científica. Além disto, percebeu-se que as patentes são solicitadas de forma prematura e bastante ampla, devido entre outros fatores, ao próprio estágio das pesquisas com estas células, adultas ou embrionárias, que mostram ainda muitas incertezas.

A par do próprio empecilho que representam estas patentes para o desenvolvimento das pesquisas científicas, ainda que o argumento para a sua autorização legal seja justamente a promoção da ciência, há que se considerar a repercussão destas patentes na distribuição dos benefícios advindos destas células. O poder mercadológico que proporcionam estas patentes, não conduzirá a sua utilização para aquelas terapêuticas para as quais a sociedade tanto almeja.

Impende destacar ainda que não se verificou, nos ordenamentos jurídicos que já permitem a concessão da patentes para células-tronco, qualquer disciplina referente ao consentimento livre e esclarecido do doador da células.

Ainda que se defenda, no presente trabalho, a impossibilidade jurídica e bioética de patenteamento destas unidades celulares, uma vez admitida esta proteção há que se informar a possibilidade de patenteamento, oportunizando-se ao paciente-doador consentir de forma livre e esclarecida acerca desta perspectiva. O consentimento livre e esclarecido deve ser considerado requisito essencial para a concessão das patentes.

As patentes biotecnológicas constituem uma realidade, sendo uma consequência inerente ao próprio avanço científico, porém, isto não pode bastar para que se possa patentear as células-tronco quer sejam elas adultas ou embrionárias. Patentes advindas do progresso da ciência serão legítimas, tanto do ponto de vista jurídico quanto bioético, se atenderem aos requisitos do sistema patentário, ou seja, se versarem sob invenções advindas do intelecto humano, atendendo aos critérios identificadores da uni-

dade patenteável, bem como não maculem os direitos inerentes as pessoas, quer sejam elas embriões ou sujeitos adultos.

## 9. Notas de referência

- <sup>1</sup> KAKU, Michio. *Visões do Futuro*. Como a ciência revolucionará o século XXI. Tradução. Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2001. p. 18 – 19.
- <sup>2</sup> DUPAS, Gilberto. *O mito do progresso; ou progresso como ideologia*. São Paulo: Editora UNESP, 2006. p. 175
- <sup>3</sup> MORIN, Edgar. Obra citada. p. 16.
- <sup>4</sup> Idem. p. 98.
- <sup>5</sup> Ibid.
- <sup>6</sup> GRANDE, Luciana; ARANTES, Olívia Márcia Nagy. Ética, ciência e sociedade: um resgate histórico. In: SIQUEIRA, José Eduardo (org.). *Ética, ciência e responsabilidade*. São Paulo: Loyola, 2005. p. 52.
- <sup>7</sup> DUPAS, Gilberto. Obra citada. p. 177.
- <sup>8</sup> PORTO, Dora; GARRAFA, Volnei. *Bioética de Intervenção: Considerações sobre a economia de mercado*. Disponível em: <<http://www.nesp.unb.br/ride/catedra3.pdf>>. Acesso em 28.05.09. p. 5
- <sup>9</sup> LOPES, Adriana Dias. *Um embrião e três pais*. Revista Veja. Edição 2047. Publicada em 13.02.2008.
- <sup>10</sup> Santos, Cristina Mascarenhas. *Duas Realidades: A pesquisa com células-tronco para tratar pacientes com doença de chagas nos laboratórios na mídia*. 2006. Dissertação (Mestrado em de Mestrado em Ensino, Filosofia e História das Ciências) - Instituto de Física, Universidade Federal da Bahia e Universidade Estadual de Feira de Santana. p. 22
- <sup>11</sup> OLIVEIRA, Marcos Barbosa de. Desmercantilizar a tecnociência. In: *Conhecimento Prudente para uma Vida Decente*. Boaventura de Sousa Santos Org.. São Paulo: Cortez, 2004. p. 244
- <sup>12</sup> CALLAHAN, Daniel. Bioética: Alguns aspectos de sua gênese e de seu desenvolvimento. In: PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de

- Paul. *Problemas atuais de Bioética*. 7ª ed. São Paulo: Editora Loyola, 2005. p. 25 - 53
- <sup>13</sup> DINIZ, Débora; GUILLEM, Dirce. *O que é bioética*. São Paulo: Brasiliense, 2007. p. 16.
- <sup>14</sup> REIS, Sérgio Nogueira; SILVA, Mônica Neves Aguiar. *Bioética no Cinema*. Belo Horizonte: Edições Ciências Jurídicas, 2009. p. 86
- <sup>15</sup> FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. *Para Fundamentar a Bioética*. Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea. São Paulo: 2003. p. 67.
- <sup>16</sup> DINIZ, Débora; GUILLEM, Dirce. Obra citada. p. 12-13
- <sup>17</sup> FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. Obra citada. p. 60
- <sup>18</sup> MINAHIM, Maria. Obra citada p. 31.
- <sup>19</sup> FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. Obra citada. p. 38.
- <sup>20</sup> Este relatório serviu como ponto de partida para a teoria principialista. Esta corrente teórica propunha a resolução dos conflitos éticos mediante os princípios da autonomia, beneficência, não-maleficência e da justiça. Estes princípios seriam universais e deveriam ser aplicados em qualquer situação. Daí a crítica imputada aos seus idealizadores Beauchamp e Childress de não considerar as peculiaridades dos contextos sociais.
- <sup>21</sup> LORENZO, Deivid Carvalho. *Pesquisas genéticas com células-tronco embrionárias e a personalidade jurídica do embrião humano*. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal da Bahia. 2007.
- <sup>22</sup> GARRAFA, Volnei; LORENZO, Cláudio. *Helsinki 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados*. Revista da Associação Médica Brasileira. Vol. 55, nº. 5, São Paulo. 2009. p. 3.
- <sup>23</sup> BELLINO, Francesco. Trad.: Nelson Souza Canabarro. *Fundamentos da Bioética*. Aspectos antropológicos, ontológicos e morais. Bauru: EDUSC, 1997. p. 35.
- <sup>24</sup> GARRAFA, Volnei. *Bioética e ciência - Até onde avançar sem agredir*. Disponível em: < [http://www.dhnet.org.br/direitos/direitosglobais/paradigmas\\_textos/bioetica2.html](http://www.dhnet.org.br/direitos/direitosglobais/paradigmas_textos/bioetica2.html). Acesso em: 10.07.09.

- <sup>25</sup> JONAS, Hans. *O Princípio da responsabilidade*. Ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Trad. Marijane Lisboa, Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed. PUC-Rio. 2006. p. 35.
- <sup>26</sup> ANDORNO, J. A nova ética proposta por Hans Jonas. In: SIQUEIRA, José Eduardo de. (org.). *Ética, ciência e responsabilidade*. São Paulo: Loyola, 2005. p. 107-108
- <sup>27</sup> DUPAS, Gilberto. Obra citada.. p. 175.
- <sup>28</sup> BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. Obra citada. p. 191
- <sup>29</sup> Idem Ibidem.
- <sup>30</sup> Idem. p. 197
- <sup>31</sup> NERI, Demétrio. *A Bioética em laboratório. Células-tronco, clonagem e saúde humana*. Trad. Orlando Soares Moreira. São Paulo: Loyola. 2005. p. 145.
- <sup>32</sup> BERLINGUER, Giovanni. *Ciência, mercado e patentes do DNA humano*. Disponível em: <<http://portalmedico.org.br/revista/bio1v8/simp05.pdf>>. Acesso em 27.05.09.
- <sup>33</sup> Este projeto encontra-se, atualmente, na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática. (CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Projeto de Lei no 4961/2005*. Disponível em <<http://www.camara.gov.br>>. Acesso em 30.11.2009.)
- <sup>34</sup> MARQUES, Marília Bernardes. Obra citada. 2005. p. 83- 87.
- <sup>35</sup> FERNANDES, Márcia Santana. *Células-tronco humanas e as patentes*. Disponível em <http://www.seer.ufrgs.br>>. Acesso em: 29.05.09.
- <sup>36</sup> Idem Ibidem.
- <sup>37</sup> PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (org.). *Células-tronco*. Visão do especialista. Caxias do Sul: RS: EDUCS, 2007. p. 23
- <sup>38</sup> BARTH, Wilmar Luiz. *Células-tronco e a bioética: o progresso biomédico e os desafios éticos*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. p. 26-27
- <sup>39</sup> PEREIRA, Lygia da Veiga. *A importância do uso das células-tronco para a saúde pública*. Ciência & Saúde Coletiva. Vol. 13. nº. 1. Rio de Janeiro, Jan.-Fev. 2008. p. 2. Disponível em: <<http://www.scielo.br>> . Acesso em: 07.09.2009.
- <sup>40</sup> BARTH, Wilmar Luiz. Obra citada. p. 19.

- <sup>41</sup> Acrescente-se, por relevante, a estes marcos científicos os experimentos realizados por Ângelo Vescovi que partindo de organismos adultos, conseguiu isolar células-tronco, desfazendo a idéia de que nestes não existiam tais células, as quais eram tidas, naquela época, como menos versáteis que as embrionárias, fato que não foi totalmente demonstrado tendo-se em vistas as pesquisas com células-tronco adultas desenvolvidas no Brasil e em outros países.
- <sup>42</sup> GRECO, Alessandro. *Células-tronco, uma revisão científica*. São Paulo: Oirã, 2008. p. 25
- <sup>43</sup> Diferenciação é o processo através do qual uma célula adquire nova morfologia e característica funcional, ou seja, refere-se a capacidade de uma célula dar origem a células maduras diferentes, do mesmo órgão ou tecido. A plasticidade pode ser caracterizada como a habilidade que uma célula-tronco se especializar em outro tipo celular, de outro tecido, que são originados dos diferentes folhetos germinativos.
- <sup>44</sup> Dentre as possibilidades de classificação das células-tronco encontra-se ainda aquela firmada em seu potencial de diferenciação e plasticidade, ou seja, no potencial de formação de diferentes tipos de células maduras. Assim elas podem ser multipotentes - possuindo a capacidade de se diferenciar em múltiplos tipos celulares; pluripotente - com capacidade de diferenciar-se em quase todos os tipos celulares do organismo, não possuindo, porém, a capacidade de gerar um indivíduo, mas apenas os tecidos que o formam. São encontradas em embriões a partir do 5º (quinto) dia após a fertilização na espécie humana. E por fim totipotente - são células capazes de dar origem a um organismo inteiro, incluindo membranas extra-embriônicas e placenta; diferenciam-se em todos os tecidos que formam um indivíduo, sendo encontradas nos primeiros 4 (quatro) dias após a fertilização.
- <sup>45</sup> NOGUEIRA, Renata Campos. *Isolamento, Caracterização e Análise da Estabilidade Citogenética após expansão in vitro de células tronco mesenquimais derivadas do epitélio amniótico, tecido adiposo e polpa de dente decíduo humano*. Dissertação Universidade Estadual de Feira de Santana. 2009. p. 21.
- <sup>46</sup> Célula hematopoética é uma célula isolada do sangue ou da medula óssea que pode renovar-se; pode diferenciar-se em uma variedade de células especializadas.

- <sup>47</sup> Idem p. 14.
- <sup>48</sup> SCHWINDT, TT; BARNABÉ, GP, MELLO, Leam. *Proliferar ou diferenciar? Perspectivas de destino das células-tronco*. Jornal Brasileiro de Neurocirurgia. 2005. p. 13-19.
- <sup>49</sup> Informação disponível no site do Instituto Gonçalo Muniz – FIOCRUZ/BA: <<http://www.cpqgm.fiocruz.br>>. Acesso em: 23.08.09.
- <sup>50</sup> MOORE, Keith L. Trad. Fernando Simão Vugman. *Embriologia Clínica*. 3ª edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 1989. p. 1.
- <sup>51</sup> Método de divisão de uma célula através do qual duas células filhas recebem cromossômicos idênticos.
- <sup>52</sup> O termo mórula tem origem no latim *morus*, por fazer lembrar uma amora.
- <sup>53</sup> A Resolução nº. 1358/1992 do Conselho Federal de Medicina regula a procriação artificial, porém não possui força normativa.
- <sup>54</sup> As técnicas de Reprodução Assistida constituem vários procedimentos que visam auxiliar casais a conseguirem uma gravidez. Dentre estes procedimentos está a fertilização *in vitro* com a transferência de embriões – a FIV/TE. Esta consiste em um método clássico de Reprodução Assistida, o qual tem como objetivo que um espermatozóide fecunde os óvulos fora do corpo da mulher, em virtude da impossibilidade de realização desta fecundação em meio natural, qual seja, na trompa de Falópio. Este procedimento é realizado em laboratório, mantendo-se os óvulos e espermatozóides em uma placa de Petri com meio de cultivo – líquido que simula o fluido tubárico e controlando-se as condições ambientais tais como temperatura, umidade e concentração de oxigênio e gás carbônico. O processo da FIV/TE possui quatro etapas: estimulação da ovulação; aspiração folicular; fecundação; transferências embrionárias e criopreservação dos embriões excedentários. (ALVARENGA, Raquel de Lima Leite Soares. Considerações sobre o congelamento de embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (org.) *Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p. 229-247).
- <sup>55</sup> BARTH, Wilmar Luiz. Obra citada. p. 42.
- <sup>56</sup> INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para inovações biotecnológicas em*

*Diferentes Países*. Julho de 2007. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 28.09.08.

<sup>57</sup> 35 U.S.C. 101 Inventions patentable: “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title”. *United States Code Title 35 – Patents*. Disponível em: [http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated\\_laws.pdf](http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf) Acesso em: 27.09.09.

<sup>58</sup> FERNANDES, Márcia Santana. Uma Abordagem Jurídica e Bioética sobre as Patentes envolvendo células-tronco humanas. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig. *Bioética e Responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 246.

<sup>59</sup> “No ano de 2001 foram outorgadas, nos Estados Unidos, mais de 727 patentes de células-tronco adultas e, atualmente, estima-se que mais de mil patentes relacionadas às tecnologias de células-tronco tenham sido concedidas pelo USPTO. Da mesma forma, já foram patenteadas nos EUA mais de 124 linhagens de células-tronco embrionárias, envolvendo uma infinidade de áreas ligas às pesquisas com célula humanas e não humanas”. *Idem*. p. 249.

<sup>60</sup> “Artigo 5º 1. [...]”

2. Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural. [...]” (DIRETIVA 98/44/EC. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 27.09.2009.)

<sup>61</sup> Artigo 8º da Directiva Europeia nº 98/44/CE, de 6 de Julho de 1998:

“1. A protecção conferida por uma patente relativa a uma matéria biológica dotada, em virtude da invenção, de determinadas propriedades abrange qualquer matéria biológica obtida a partir da referida matéria biológica por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades.

2. A protecção conferida por uma patente relativa a um processo que permita produzir uma matéria biológica dotada, em virtude da invenção, de determinadas propriedades abrange a matéria biológica obtida

- por esse processo e qualquer outra matéria biológica obtida a partir da matéria biológica obtida directamente, por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades.” (DIRETIVA 98/44/EC. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 27.09.2009.)
- 62 MAGALHÃES, Vladimir Garcia. Obra citada. p. 117.
- 63 LABRUNIE, Jacques. Direitos de Patentes: condições legais de obtenção e nulidades. Barueri: Manole, 2006. p.20.
- 64 No Brasil, o pedido de patente deve ser dirigido ao Instituto de Propriedade Industrial - INPI, autarquia federal com sede na cidade do Rio de Janeiro, a quem cabe analisar a existência dos requisitos legais para a concessão desta proteção.
- 65 COELHO, Fábio Ulhoa. Obra citada. p. 150.
- 66 Idem Ibidem.
- 67 RICCIARDELLI, Juliana. *Os genes humanos no alvo das patentes*. São Paulo: LCTE Editora. 2009. p. 122.
- 68 MAGALHÃES, Vladimir Garcia. *Propriedade Intelectual, Biotecnologia e Biodiversidade*. Tese (Doutorado em Direito). Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. 2005. p. 131.
- 69 Idem. p. 132.
- 70 DINIZ, Maria Helena. *O Estado Atual do Biodireito*. 5ª ed. São Paulo: Saraiva. 2008. p. 761.
- 71 RIFKIN, Jeremy. Obra citada. p. 48.
- 72 MAGALHÃES, Vladimir Garcia. Obra citada. p.135
- 73 Idem. Ibidem.
- 74 BERGEL, Salvador D. A situação limite do sistema de patentes: em defesa da dignidade das invenções humanas no campo da biotecnologia. In: CARNEIRO, F;EMERICE, F. C. (Orgs.). *Limites – A Ética e o Debate Jurídico sobre Acesso e Uso do Genoma Humano*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p. 6.
- 75 ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “Dignidade” da Pessoa: Dois paradigmas opostos ou complementares na Bioética? In: MARTINS-

COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig. *Bioética e Responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p.74.

<sup>76</sup> Idem. p. 75

<sup>77</sup> FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. Obra citada. p. 120.

<sup>78</sup> Idem. p. 123.

<sup>79</sup> NEVES, Maria do Céu Patrão. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. *Revista Brasileira de Bioética*. Vol. 2, N. 2. 2006

<sup>80</sup> Idem Ibidem.

<sup>81</sup> MORIN, Edgar. Obra citada. p. 128.

<sup>82</sup> O uso da locução “consentimento informado”, advindo da tradução do termo inglês informed consent, não tem aceitação unânime. A divergência deve-se a preocupação na tradução do termo informed, pois não é suficiente comunicar os procedimentos a seres realizados durante a pesquisa. É dever do médico/pesquisador esclarecer o sujeito da pesquisa acerca de tudo o que possa influir na sua decisão, como resultados esperados, ações alternativas, desconfortos, efeitos adversos, riscos desconhecidos, custo. (BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig. *Bioética e Responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 228-229)

<sup>83</sup> RESTA, Gogio. O Acesso ao Material Biológico Humano com Fins de Pesquisa e de Aproveitamento Industrial: Questões Relativas ao Consentimento e à Responsabilidade na Perspectiva do Direito Comparado. In: MARTINS-COSTA, Judith. MÖLLER, Leticia Ludwig. *Bioética e Responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 145-204.

<sup>84</sup> José Roberto Goldim noticia que a necessidade do consentimento do paciente tem tradição anglo-saxão desde a promulgação da Carta Magna Libertatum, em 15 de julho de 1215. Ressalta Goldim ainda que, na área assistencial, a primeira citação sobre consentimento informado data de 1767. Na Inglaterra, um paciente, Sr. Slater foi submetido a utilização de aparelho não convencional para tratamento de uma fratura óssea, e tendo recorrido a Justiça obteve a condenação dos médicos por quebra de contrato em relação ao paciente.

A expressão “consentimento informado” foi criada em 1957 em uma sentença judicial no Estado da Califórnia/EUA, no julgamento do caso Salgo v. Leland Stanford Jr University of Trustees. O paciente Martin Salgo, de 55 anos, que padecia de arteriosclerose, submeteu-se a uma aortografia dianóstica. Ocorre que em decorrência deste procedimento teve os membros inferiores paralisados. Então, o Sr. Salgo recorreu a justiça alegando que não foi informado da possibilidade deste evento adverso. (GOLDIM, José Roberto. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Revista da Amrigs, Porto Alegre, v. 46, n 3-4, p. 109-116, jul.-dez. 2002.)

<sup>85</sup> BARBOZA, Heloisa Helena. Obra citada. p. 221.

<sup>86</sup> Idem Ibidem.

<sup>87</sup> FERNANDES, Márcia Santana. Obra citada p. 158.

<sup>88</sup> Idem. p. 160.

<sup>89</sup> Considerando 26 da Diretiva 98/44/EC: “(26) Considerando que, se uma invenção disser respeito a matéria biológica de origem humana ou utilizar matéria desse tipo, no âmbito do depósito de um pedido de patente, a pessoa na qual são realizadas as colheitas deve ter tido a oportunidade de manifestar o seu consentimento informado e livre sobre as mesmas, nos termos do direito nacional.” (DIRETIVA 98/44/EC. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 27.09.2009.)

<sup>90</sup> “The ethical principle of informed and free consent of the person from whom retrievals are performed, must be respected. This principle includes that the information of this person is complete and specific, in particular on the potential patent application on the invention which could be made from the use of this element. An invention based on the use of elements of human origin, having been retrieved without respecting the principle of consent will not fulfill the ethical requirements.” Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Elements of Human Origin. Opinion 8. The Group of Advisers to the European Commission on the Ethical Implications of Biotechnology (GAEIB). Disponível em: <[http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/docs/opinion8\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/opinion8_en.pdf)>. Acesso em: 27.09.09.

<sup>91</sup> Neste sentido, oportuno trazer à baila a consideração da Court of Justice of the European Communities quanto a relação do consentimento informado e das patentes, no julgamento do caso Kingdom of the Netherlands

vs. European Parliament and Council of the European Union (C-377/98): "78. The second part of the plea concerns the right to human integrity, in so far as it encompasses, in the context of medicine and biology, the free and informed consent of the donor and recipient. 79. Reliance on this fundamental right is, however, clearly misplaced as against a directive which concerns only the grant of patents and whose scope does not therefore extend to activities before and after that grant, whether they involve research or the use of the patented products." Disponível em: <[http://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo1\\_6308](http://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo1_6308)> Acesso: 27.09.09

<sup>92</sup> GOLDIM, José Roberto. Obra citada. p. 110.

<sup>93</sup> "II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa." Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: < <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso196.doc>>. Acesso em: 27.09.09.

<sup>94</sup> MEIRELLES, Jussara Maria Leal. Embriões Humanos e a sua destinação à pesquisa: reflexões sobre a titularidade. In: Anais do XV Encontro Preparatório do Conpedi. Recife: Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito. 2006. p. 1-16.

<sup>95</sup> MARQUES, Marília Bernardes. Obra citada. p. 84.

<sup>96</sup> Reportagem intitulada: *The Man Behind Embryonic Stem Cells* <<http://www.forbes.com>>. Publicada em 28.05.2008. Acesso em: 27.09.09.

<sup>97</sup> BARTH, Wilmar Luiz. Obra citada. p. 238.

<sup>98</sup> CHAVES, Maria Claudia. *Alguns aspectos da patente de células humanas embrionárias*. Revista Forense. Volume 379. Ano 101. Maio-Junho de 2005.

<sup>99</sup> Idem. p. 424.

<sup>100</sup> "But in the past twenty-five years, the number of biomedical patents has dramatically increased worldwide, including on biological materials and on inventions or discoveries that are still at early stages of development." JOHNSTON, Josephine; WASUNN, Angela A. *Patents, Biomed-*

- cal Research, and Treatments*. Disponível em: < <http://www.thehastings-center.org/Publications/SpecialReports> > Acesso em: 25.08.09.
- <sup>101</sup> INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Alerta tecnológico. Pedidos de patentes sobre células-tronco. Janeiro/2009*. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 28.09.08.
- <sup>102</sup> INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Alerta tecnológico. Pedidos de patentes sobre células-tronco. Julho/2009*. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 28.09.08.
- <sup>103</sup> O Brasil não aparece na lista dos países que mais depositam pedidos de patentes de células-tronco no mundo. Todavia, isto não ocorre apenas em relação as células-tronco, segundo estudo publicado pelo INPI, em julho de 2007: “de uma forma geral, a Propriedade Industrial ainda é muito pouco conhecida e percebida pelo meio acadêmico do país, que ainda carece de uma cultura maior de desenvolvimento e apropriação das tecnologias geradas endogenamente.” NUNES, Jeziel da Silva; OLIVEIRA, Luciana Goulart de. *Universidades Brasileiras - Utilização do Sistema de Patentes de 2000 a 2004*. Julho de 2007. Disponível em: < [www.inpi.gov.br](http://www.inpi.gov.br) >. Acesso em: 22.08.09.
- <sup>104</sup> “O problema é que muitas vezes são depositadas seqüências de ESTs cujas funções são ainda desconhecidas. Seria como se estivessem demarcando lotes no genoma humano, porém sem que o terreno tenha sido explorado. O USPTO reconhece estas novas seqüências como sendo novas moléculas e, por isso, suscetíveis de serem patenteadas.” ROYAL, Alice. *Biotecnologia, ética e patentes*. Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual. No 44. Jan.-fev. 2000. p. 23.
- <sup>105</sup> FERNANDES, Márcia Santana. Obra citada. p. 173.
- <sup>106</sup> “No que diz respeito às patentes de biotecnologia, uma vez que os bens incorpóreos materializados abrangem materiais biológicos que contenham informação genética e sejam auto-replicáveis ou replicáveis num sistema biológico, alguns procedimentos peculiares devem ser preenchidos para satisfação dos requisitos formais de repetibilidade e suficiência descritiva da invenção [...] Nesse caso, tem sido adotado como critério para viabilizar o conhecimento das informações pertinentes à invenção o depósito do material biológico que não seja conhecido e acessível ao público.” (DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de Genes Humanos. Tutela dos Interesses Difusos. O Direito ao Progresso Econômico, Científico e Tecnológico*. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris. 2007. p. 8)

- <sup>107</sup> A Lei nº. 9279/96 determina, nos artigos 24 e 25, que o relatório da patente deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto, e indicar, precisamente, a melhor forma de execução. O Ato Normativo n. 127, de 05 de março de 1997, do Instituto Nacional de Propriedade Industrial, disciplina o depósito do material biológico a ser examinado para concessão da patente. (*Ato Normativo do INPI nº. 127/97* disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em 19.09.09.)
- <sup>108</sup> As reivindicações constituem a parte do relatório depositado nos órgãos governamentais competentes para conceder as patentes que traz as descrições das características técnicas que constituem o invento.
- <sup>109</sup> “Recentemente, a equipe escocesa que realizou a clonagem da já famosa ovelha Dolly solicitou ampla patente, que lhe daria direito exclusivo de propriedade sobre todos os mamíferos clonados. A solicitação de patentes inclui também clones humanos.
- [...] Algumas das patentes sobre a vida concedidas nos Estados Unidos são tão amplas que dão a empresas privadas um virtual monopólio sobre a utilização de espécies inteiras. A patente concedida a Philip Leder estende-se a qualquer animal, cuja linha germinativa seja construída de forma a conter genes causadores de câncer.” (RIFKIN, Jeremy. Obra citada. p. 49)
- <sup>110</sup> BERGEL, Salvador Darío. Genoma Humano e Patentes. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. (org.). *Bioética: Poder e Injustiça*. São Paulo: Loyola. 2003.p. 142.
- <sup>111</sup> FERNANDES, Márcia Santana. Obra citada. p. 108
- <sup>112</sup> Idem. p. 109
- <sup>113</sup> Idem. p. 110.
- <sup>114</sup> “[...] a concessão de privilégios temporários para utilização de inventos industriais deve sempre ter em vista o interesse social. Ou seja, o privilégio temporário é justo e constitucionalmente permitido se o interesse social estiver sendo cumprido através da aplicação da legislação infraconstitucional”. BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. *Patentes na área da Biotecnologia e Direitos Fundamentais*. Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual. No 76. Mai/jun. 2005. p. 25.