

# BIOTECNOLOGIA E PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO HUMANAS: BREVE ESTUDO SOBRE MANIPULAÇÃO E APROPRIAÇÃO DE MATERIAL GENÉTICO HUMANO

## BIOTECHNOLOGY AND HUMAN STEM CELLS PATENTS: A BRIEF STUDY ABOUT MANIPULATION AND APPROPRIATION OF HUMAN GENETIC MATERIAL

Alessandra Figueiredo dos Santos

Aline Ferreira de Alencar

### RESUMO

O desenvolvimento biotecnológico trouxe consigo inúmeras inovações para a medicina, sobretudo no tratamento de doenças, entre as quais se incluem as terapias celulares. Dentro do universo das terapias celulares, as células-tronco despontam como grandes aliadas na cura e no tratamento de doenças até hoje incuráveis, bem como no esclarecimento do funcionamento do organismo humano. Assim, o interesse científico no desenvolvimento de pesquisas envolvendo células-tronco humanas gerou a necessidade de que investimentos econômicos fossem realizados para o fim de viabilizar essas pesquisas. Dessa feita, a relação de dependência que se estabeleceu entre o desenvolvimento científico e o investimento econômico em pesquisa deu origem ao possível patenteamento de células-tronco humanas, o que torna de interesse geral a questão da discussão acerca da apropriação de material genético humano.

**PALAVRAS-CHAVES:** CÉLULAS-TRONCO, PATENTES, BIOTECNOLOGIA, MATERIAL GENÉTICO HUMANO

### ABSTRACT

The biotechnology development has brought many innovations to medicine, especially in the treatment of diseases, among which include the cellular therapies. Within the universe of cellular therapies, stem cells emerge as powerful allies in healing and treatment of diseases until now untreatable, and understanding of the human body functioning. Thus the scientific interest in developing researches involving human stem cells has generated the need for economical investments, which were made for the purpose of enabling such researches. Therefore, the dependency relationship established among the scientific development and economic investment in research led to the patenting of human stem cells, which makes public interest the discussion about the appropriation of human genetic material.

**KEYWORDS:** STEM CELLS, PATENTS, BIOTECHNOLOGY, HUMAN GENETIC MATERIAL.

## 1 INTRODUÇÃO

O avanço nas ciências biomédicas e o natural progresso biotecnológico são inevitáveis. Não haverá condições de impedir a utilização e o aprimoramento das tecnologias científicas, porque a curiosidade está latente no interior do próprio homem, sendo difícil dele separar-se. Desse modo, a ciência continuará a se desenvolver no sentido de tentar encontrar maneiras de amenizar o sofrimento humano e prorrogar a vida humana na Terra. Mas, em uma sociedade de mercado, o desenvolvimento das pesquisas científicas está atrelado a investimentos econômicos, que são essenciais para que tais pesquisas aconteçam.

Nesse sentido, pesquisas científicas envolvendo células-tronco humanas trouxeram consigo o interesse no seu desenvolvimento, o qual, como dito, depende de investimentos econômicos para que ocorra. Por esse motivo, a concessão de patentes surgiu como uma alternativa ao financiamento de pesquisas científicas envolvendo células-tronco humanas, tendo por fim sua aplicabilidade industrial e trazendo consigo inúmeras implicações de ordem ética e jurídica.

Dessa feita, o impacto da comercialização e patenteamento de material genético humano tem sido assunto de bastante discussão seja no plano acadêmico, científico ou social. Embora, no Brasil, a maior parte da população nem sequer tenha idéia da existência dessa prática no mercado de patentes, nos Estados Unidos e na União Européia, o debate acerca da patente de células-tronco de animais e humanos tem-se tornado, em vários setores, assunto de grande polêmica. Isso porque as células-tronco desempenham papel fundamental na compreensão do funcionamento e desenvolvimento do corpo humano, no tratamento e na cura de doenças, na produção de linhagens celulares para o desenvolvimento de drogas *in vitro*.

Nos países que permitem o patenteamento de células-tronco humanas, a discussão gira em torno de questões morais e de ordem pública, já que a apropriação desses recursos pode ofender, segundo alguns, a dignidade da pessoa humana e os direitos humanos, criar empecilhos ao desenvolvimento de pesquisas na área e ao acesso às linhagens celulares, e também comprometer a integridade do material genético humano.

O problema é que, além das inúmeras questões éticas, jurídicas, religiosas, filosóficas que envolvem a questão do patenteamento de células-tronco humanas, há a ausência de participação da sociedade no debate de temas tão polêmicos. O que se percebe é que a sociedade tem ficado à margem de discussões tão importantes, que se restringem às autoridades e à comunidade científica.

Tais aspectos denotam a relevância da temática e sua repercussão para com a sociedade e o meio jurídico, justificando a sua abordagem. Além disso, por se tratar de tema muito novo e pouco explorado, carece de um aprofundamento que investigue os efeitos e conseqüências desse novo mercado de patentes. Por todo o demonstrado, o estudo sobre o patenteamento de células-tronco humanas, por meio de uma investigação acerca da apropriação de material genético humano, além de atual, mostra-se relevante e iminente, o que o torna merecedor de debate acadêmico e social.

## **2 BIOTECNOLOGIA, BIOSSEGURANÇA E BIOÉTICA**

### **2.1. O Conceito de Biotecnologia e sua Evolução**

O vocábulo biotecnologia é composto pelas palavras gregas *bios* (que significa vida), *techno* (que designa tecnologia) e *logos* (que corresponde a estudo).<sup>[1]</sup> Dessa forma, poder-se-ia definir a biotecnologia, de maneira literal, como o estudo das técnicas voltadas à vida. De maneira um pouco mais técnica, a biotecnologia pode ser definida como a tecnologia que pressupõe o uso de organismos vivos, ou suas partes,

com a finalidade de resolver problemas ou proporcionar o desenvolvimento de produtos novos e úteis.[2]

De acordo com o art. 2º da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), aprovada pelo Decreto Legislativo n. 2, de 1994, biotecnologia “significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica”.

Embora pareça ser uma tecnologia nova, há indícios de que o homem vem domesticando plantas e animais há mais de 10.000 (dez mil) anos. Pequenos microorganismos (leveduras e bactérias) já eram utilizados na preparação de alimentos de grande valia, como pão, queijo, iogurte e vinho. Babilônicos e egípcios, por exemplo, costumavam utilizar-se da fermentação de cereais para produzir bebidas. Ademais, a biotecnologia (por meio da manipulação de microorganismos) é utilizada há um bom tempo na fabricação de antibióticos, vitaminas e xaropes, além de estar presente em processos totalmente distintos, como no fabrico de jeans desbotado.[3]

Desde o século XIX, os microorganismos são usados na agricultura para o combate de pragas, e bactérias fixadoras de nitrogênio têm sido aplicadas para tratamento do solo, com a finalidade de ampliar o rendimento das colheitas. Vacinas são desenvolvidas por meio da utilização de vírus e bactérias vivas, cujo potencial ofensivo é atenuado com a aplicação da biotecnologia.[4]

Logo, valer-se o homem do uso e manipulação de microorganismos não é algo novo. A maneira com que são hoje manipulados esses microorganismo é que se pode considerar uma novidade. Entre os anos de 1960 e 1970, os conhecimentos de biologia celular e molecular evoluíram a tal ponto que se tornou possível não só compreender melhor o mecanismo de manipulação dos microorganismos, como também de prever os resultados advindos dessas manipulações. Assim, o homem passou a ter condições de melhor direcionar os resultados a que pretende chegar.[5]

## **2.2. A Revolução Biotecnológica: Aplicabilidade e Riscos**

Ocorrida principalmente em função da evolução do conhecimento das ciências biológicas, a revolução biotecnológica propiciou o surgimento de produtos e processos inéditos, modificando a indústria e os meios de produção, e transformando, decisivamente, a economia, o meio ambiente e a sociedade.

Para promover a alteração genética de determinados organismos, a biotecnologia utiliza-se de técnicas simples, como o cruzamento de espécies previamente existentes na natureza, ou a manipulação de células e moléculas biológicas. Moléculas biológicas são macromoléculas (moléculas compostas por milhões de átomos) singulares aos organismos vivos, sendo os ácidos nucleicos (DNA e RNA) e as proteínas as espécies de moléculas mais utilizadas.[6]

A manipulação de células e moléculas biológicas dá-se, principalmente, pelo uso da tecnologia da

engenharia genética. Para entender como são feitas as modificações na constituição genética de determinados organismos, e como se realiza o isolamento de determinados genes, é necessário compreender a importância da engenharia genética no desempenho desse papel.

A engenharia genética pressupõe o uso de técnicas específicas para o fim de modificar a constituição genética de células e organismos vivos.[\[7\]](#) Dessa maneira, proporciona a intervenção direta na formação ou modificação de um ser vivo, por meio da adição ou substituição de novos genes a esses organismos.[\[8\]](#) De acordo com Diaféria, a técnica da engenharia genética passou a ser desenvolvida a partir de 1972, proporcionando, também, a criação do DNA recombinante. [\[9\]](#)

À tecnologia da engenharia genética dá-se o nome de tecnologia do DNA recombinante (rDNA), que, por sua vez, recebe essa denominação porque o DNA recombinante é obtido pela ligação ou recombinação de material genético de duas origens diferentes. É importante esclarecer que, na natureza, o material genético é incessantemente recombinado, aumentando a variação genética e permitindo a evolução das espécies.[\[10\]](#) Entretanto, com a tecnologia do DNA recombinante, essa variabilidade genética pode ocorrer por meio da seleção artificial produzida pelo homem.[\[11\]](#)

Conforme sugere Patrício, “o principal interesse das indústrias da biotecnologia moderna passou a ser o aprendizado do uso dos microorganismos como se eles fossem ‘fábricas’ naturais procurando desenvolver variedades cada vez mais produtivas”.[\[12\]](#) A autora salienta que o aprimoramento das técnicas de engenharia genética contribuiu para o estreitamento da relação entre a biotecnologia e a indústria, possibilitando não só a seleção das melhores espécies e variedades, mas também o fabrico de células adequadas a fins e necessidades específicos.

A fermentação e a cultura de tecidos constituem técnicas fundamentais da biotecnologia, que progrediram ao longo do tempo, sofrendo grande avanço a partir da engenharia genética e fusão celular.[\[13\]](#) Fermentação significa o processo de óxido-redução bioquímica sob a ação de microorganismos. Para tanto, os microorganismos são incubados, sob circunstâncias especiais, em reservatórios denominados fermentadores.[\[14\]](#) Ao longo da história, o uso industrial da fermentação passou por diversas transformações. Na pré-história, produzia-se fermento para a fabricação de pães, e fungos para a preparação de vinagres e bebidas alcoólicas. Na fase seguinte, por meio da fermentação, vitaminas e antibióticos eram produzidos nas indústrias farmacêuticas, e enzimas e solventes orgânicos fabricados nas indústrias químicas. Num terceiro estágio, as fermentações sofreram grande progresso com o advento da engenharia genética.

A cultura de tecidos e células é feita mediante utilização da técnica *in vitro*, podendo ocorrer em células e tecidos animais e vegetais. A possibilidade de cultura, nesses casos, foi fundamental para o desenvolvimento de vacinas virais, já que os vírus necessitam de células vivas para se proliferar.

A biotecnologia, como se pôde notar, tem como principais atributos a versatilidade e a interdisciplinaridade com outros ramos do conhecimento, o que pode ser comprovado pelas diversas áreas por sobre as quais se espraia a tecnologia, entre as quais se destacam: a microbiologia, a biologia molecular,

a bioquímica, a engenharia bioquímica e a engenharia genética.[15]

Não se pode deixar de mencionar, também, a diversidade de produtos produzidos pela biotecnologia. Na química orgânica, pode-se citar o etanol, o butanol, a acetona e os polímeros (polissacarídeos e proteínas). Na indústria farmacêutica, têm-se as enzimas, os antibióticos, os hormônios polipeptídicos e as vacinas. Na indústria alimentícia, destacam-se os fermentos, os aditivos, a frutose, a glicose, bem como as bebidas e laticínios. No setor agrícola, a biotecnologia propicia o desenvolvimento de pesticidas e fungicidas, inoculantes para fixação de nitrogênio, e a cultura de células e tecidos vegetais. No setor de serviços, é possível mencionar a atuação da biotecnologia no tratamento de lixo e esgotos, no tratamento da água, e na regeneração ou destruição de óleos. E, por fim, no setor energético, têm-se o metanol e a biomassa.[16]

Diante do vasto campo por que pode se desenvolver a biotecnologia (agricultura, medicina, pecuária, meio ambiente), não é por acaso que essa tecnologia representa papel importante no cenário econômico. Os países ricos e empresas privadas vinculadas à indústria bioquímica e farmacêutica vêm investindo, pesadamente, nesse setor. Por conta das inúmeras possibilidades surgidas a partir do aprimoramento da biotecnologia e em virtude do impacto que trouxe para a produção econômica, é que Jeremy Rifkin classifica este século como “o século da biotecnologia”. [17]

Os produtos e processos desenvolvidos a partir das técnicas biotecnológicas são passíveis de receber proteção intelectual, por meio da concessão das patentes de invenção. Sendo considerados como inovações tecnológicas, esses produtos e processos advindos da biotecnologia carregam em si o atributo da aplicabilidade e produção industrial.[18]

Por conta disso, há o interesse cada vez maior pelo desenvolvimento das ciências vinculadas à biotecnologia, mais especificamente da engenharia genética. Tal fato traz consigo o interesse de grandes grupos econômicos em investir nessa nova forma de tecnologia, o que pode dar ensejo a uma possível mercantilização da vida.

Nesse sentido, Cristiane Derani avalia que a tecnologia, na produção econômica, lança os subsídios necessários à adaptação da produção humana, que corresponde, de certo modo, a uma reprodução da natureza. A produção de tecnologias também é responsável por proporcionar ao ser humano condições para que consiga melhor adequar-se à natureza e ao meio ambiente a que pertence. Contudo, “paralelamente à produção de riquezas, a sociedade industrial produz riscos nunca antes pensados”. [19]

Os riscos advindos com o progresso tecnológico contribuíram para que Ulrich Beck classificasse nossa sociedade como uma *sociedade de riscos*, em que o lado negro do progresso domina, cada vez mais, o debate social. De acordo com Beck, “as ameaças são produzidas industrialmente, exteriorizadas economicamente, individualizadas juridicamente, legitimadas cientificamente, e minimizadas politicamente”. [20] Assim, a ideia da controlabilidade dos efeitos colaterais e dos perigos produzidos pelas decisões tornou-se problemática. Tem-se, então, a “reflexividade da incerteza”, traduzida pela indeterminação do risco no presente, o qual se torna, pela primeira vez, fundamental para toda a sociedade,

de modo que devemos redefinir nossa concepção de sociedade e nossos conceitos sociológicos.[21]

Então, a melhor maneira de sopesar os riscos advindos da tecnologia é avaliar as suas consequências e ponderar os seus resultados. Como a relação entre biotecnologia e economia, a partir do século XXI, tronou-se cada vez mais estreita, é essencial que se tenha não só uma ética biotecnológica, como também uma ética econômica, a fim de diminuir os riscos e conflitos sociais que podem surgir da interface dessas suas ciências.

Avaliando o impacto da biotecnologia na sociedade do século XXI, Jeremy Rifkin aponta que estamos em meio à transição entre a era industrial e a era biotecnológica. Segundo o autor, o século XX foi marcado pelas descobertas nos campos da física e química, enquanto o século XXI será lembrado como a era das ciências biológicas. [22] Nessa nova era econômica, os genes correspondem aos recursos naturais. A preocupação atual é decifrar os códigos genéticos de plantas e animais, e traçar o mapa genômico da espécie humana. Dessa forma, consegue-se criar uma verdadeira biblioteca genética pronta para a exploração comercial.

Rifkin conclui que “a tecnologia genética já está sendo utilizada em vários ramos de negócios, entre eles a agricultura, medicina, reprodução de animais, produção de energia, materiais de construção, medicamentos, alimentos e bebidas. Desse modo está sendo criado um mundo bioindustrial”. [23]

### 2.2.1. Biotecnologia, Biossegurança e o Princípio da Precaução

Considerando que a atividade tecnológica produz riscos, e que esses riscos podem ser irreversíveis, o princípio da precaução surge, propriamente, como “uma precaução contra o risco, que objetiva prevenir já uma suspeição de perigo ou garantir uma suficiente margem de segurança da linha de perigo”. [24]

Inspirada no princípio da precaução, a biossegurança surge como um complexo de ações voltadas à prevenção, controle e diminuição dos riscos causados à saúde humana e ao meio ambiente, em virtude do emprego das técnicas biotecnológicas.

Nesse sentido, a Lei de Biossegurança estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização que devam incidir “sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados e seus derivados” (artigo 1º da Lei n. 11.105/2005).

Tem a Lei ainda, como diretrizes fundamentais, o estímulo ao avanço científico nas áreas de biossegurança e biotecnologia, e a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal. Fazendo referência expressa ao princípio da precaução, a Lei de Biossegurança determina a sua observância essencial para a proteção ao meio ambiente.

Portanto, sendo imprevisíveis – e talvez irremediáveis – as consequências advindas das novas tecnologias, a biossegurança e o princípio da precaução funcionam como mediadores na contenção dos riscos e na proteção à saúde, à vida e à dignidade humana.

A obsessão pelo progresso científico e a esperança nele depositada parecem permear os mais íntimos desejos da atual sociedade em que vivemos. Uma pesquisa realizada em 2002, na Comunidade Europeia, revelou que os europeus acreditam que as inovações advindas do progresso científico irão melhorar a qualidade de vida da sociedade do futuro, motivo por que é justificável – e até necessário – o avanço científico, ainda que dele possam advir enormes riscos.[\[25\]](#)

Quanto à liberdade científica, Bobbio (1992) preconiza que tal não se traduz “no direito a professar qualquer verdade científica ou a não professar nenhuma, mas essencialmente no direito a não sofrer empecilhos no processo da investigação científica”.[\[26\]](#)

O progresso científico está intimamente ligado à liberdade científica, e ambos se encontram constitucionalmente consagrados (artigo 218, *caput* e § 1º e artigo 5º, inciso IX, respectivamente). Entretanto, não se pode olvidar que um dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil é a promoção do bem-estar de todos (artigo 3º, inciso IV, da Constituição), e que, embora a lei assegure aos autores de inventos privilégios e proteção às criações, tais inventos não podem perder de vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País (artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição).

A realidade das inovações biotecnológicas impõe ao Direito, como mediador das ações humanas, o dever de apontar caminhos e impor limites ao poderio tecnológico e econômico, com a finalidade de fazer prevalecer os direitos humanos, as liberdades individuais, a preservação dos recursos naturais e, de igual modo, a preservação do patrimônio genético da espécie humana.

### **3 PESQUISAS CIENTÍFICAS ENVOLVENDO CÉLULAS-TRONCO HUMANAS**

#### **3.1. Conceito e Classificação de Células-Tronco**

O corpo humano é constituído por cerca de 75 (setenta e cinco) trilhões de células, que se originam por meio das células-tronco. E, à medida que crescemos e envelhecemos, as células-tronco são também responsáveis por repor e recompor os tecidos danificados ou enfermos de nosso organismo. Em função dessa habilidade única, tais células funcionam como uma espécie de sistema reparador do corpo humano, substituindo as células ao longo de toda a vida do indivíduo.[\[27\]](#)

Assim, as células-tronco são consideradas células especiais porque não se restringem a formar tecidos descontroladamente. Ao contrário, essas células possuem a capacidade de se multiplicar de maneira

sistemática e organizada, dando origem a diversos tipos celulares, podendo até produzir vasos sanguíneos que nutrem o órgão.[\[28\]](#) Em termos técnicos, as células-tronco possuem a capacidade de se diferenciar (transformar-se em outras) em qualquer um dos 216 (duzentos e dezesseis) tecidos que compõem o corpo humano.[\[29\]](#)

Outra característica bastante particular das células-tronco é a autorreplicação, capacidade, que têm de produzir cópias de si mesmas. Por esse motivo, as células-tronco carregam em si a esperança de cura para uma infinidade de doenças hoje incuráveis, como, por exemplo, Parkinson, Alzheimer, diabetes, imunodeficiências, traumas da medula espinhal, doenças cardiovasculares e neurodegenerativas.[\[30\]](#)

As células-tronco podem ser classificadas em totipotentes, pluripotentes (ou multipotentes), oligopotentes e unipotentes. Encontradas apenas em embriões humanos, as células-tronco totipotentes e pluripotentes têm tido preferência em pesquisas envolvendo células-tronco,[\[31\]](#) trazendo, com isso, infindáveis discussões de ordem ética, filosófica, religiosa e jurídica sobre o seu uso e manipulação.

Por terem origem embrionária, as células-tronco totipotentes detêm capacidade de diferenciação em qualquer tecido do corpo humano, inclusive placenta e anexos embrionários, estando presentes nas primeiras fases da divisão celular (três ou quatro dias de vida). Já as células pluripotentes (ou multipotentes) têm capacidade de diferenciação em quase todos os tecidos humanos, exceto placenta e anexos embrionários, e surgem quando o embrião atinge a fase de blastocisto (a partir do quinto dia de vida). Por outro lado, as células-tronco oligopotentes possuem capacidade de diferenciação em poucos tecidos. E, por fim, as células unipotentes só conseguem diferenciar-se em um único tecido do corpo humano.[\[32\]](#)

De acordo com as disposições do Ministério da Saúde, as células-tronco subdividem-se em gêneros, sendo classificadas conforme a origem ou a sua capacidade de diferenciação. Quanto à origem, as células-tronco podem ser extraídas de tecidos maduros de adultos e crianças ou de embriões.

As células-tronco em adultos podem ser encontradas em locais específicos, como na medula óssea ou zona subventricular do cérebro. Até a descoberta das células-tronco no sistema nervoso central, acreditava-se que o cérebro era o único órgão humano que não podia sofrer replicação. Porém, agora já se tem certeza de que certas regiões do cérebro têm capacidade, ainda que limitada, de substituir células danificadas ou mortas, como consequência de células-tronco endógenas.[\[33\]](#)

Há debate considerável, no meio acadêmico, sobre o quão pluripotentes são as células-tronco adultas. O entendimento original era de que elas não eram tão versáteis, saudáveis ou duráveis quanto às células-tronco embrionárias, porque pareciam estar limitadas a formar células similares às células de origem (células-tronco da medula óssea só poderiam produzir células sanguíneas). Posteriormente, verificou-se que essas células eram mais difíceis de manipular ou controlar, comparadas às células-tronco embrionárias. Devido à presença dessas células em organismos já adultos, é provável que tenham acumulado anormalidades em função da contínua exposição do organismo a ambientes de risco (como vírus) ou falhas na capacidade de replicação.[\[34\]](#)

Entretanto, as células-tronco adultas têm uma vantagem em relação às células-tronco embrionárias:

teoricamente, podem ser removidas do paciente, crescer em cultura, e voltar ao organismo do paciente. Por essa razão, não induzem uma resposta de rejeição imunológica, o que se verifica quando do emprego de células-tronco embrionárias. Estudos mostraram que algumas células-tronco adultas têm capacidade de se diferenciar em variados tipos celulares, inclusive neurônios do sistema nervoso periférico e central. Contudo essa observação pode não valer para todas as células-tronco adultas, sendo necessário mais pesquisa para se determinar, com precisão, o quão útil essas células podem ser no tratamento de danos e doenças no organismo humano. Células-tronco adultas também podem ser encontradas em crianças, na placenta, e no sangue do cordão umbilical.[\[35\]](#)

O líquido amniótico – responsável por envolver e proteger o feto durante o desenvolvimento no útero materno –, assim como a placenta, contêm um número expressivo de células-tronco. Num procedimento denominado amniocentese, coleta-se o líquido amniótico por meio da introdução de uma longa e fina agulha no abdômen da mulher grávida, para o fim de averiguar a existência de anormalidades fetais, entre as quais a Síndrome de Down. O fluido amniótico coletado nesse procedimento é normalmente descartado, após o teste de anormalidade fetal. Entretanto, após a descoberta da existência de células-tronco no líquido amniótico, ele passará a ser usado em pesquisas ou ser armazenado, ao invés de descartado.[\[36\]](#)

A convicção atual é de que o fluido amniótico contenha uma mistura de células-tronco adultas e embrionárias, mas os testes realizados ainda não permitiram chegar a uma conclusão precisa sobre esses dados. Acredita-se que as células do líquido amniótico e placenta têm a capacidade de se diferenciar em uma variedade de tipos celulares, mas não se sabe até que ponto são tão pluripotentes quanto outros tipos de células-tronco.[\[37\]](#)

Embora o sangue do cordão umbilical contenha baixos níveis de células-tronco, há um número considerável de pesquisas que têm usado sangue do cordão umbilical para o tratamento de derrame cerebral, infarto do miocárdio, e uma variedade de doenças relacionadas ao sangue.[\[38\]](#) Interessante mencionar que estudos recentes demonstraram que o sangue menstrual é também fonte potencial de células-tronco adultas.[\[39\]](#)

### **3.2. Pesquisas com Células-Tronco Embrionárias**

Embriões humanos podem ser obtidos por meio de fertilização ou de transferência de núcleos (clonagem). Por fertilização, seja ela sexuada ou assistida (inseminação artificial por fecundação *in vitro*), entende-se o processo de fusão de um espermatozóide com um óvulo, dando origem a uma nova célula ou zigoto com 46 (quarenta e seis) cromossomos. Por ativação espontânea, o zigoto irá dividir-se progressivamente.[\[40\]](#)

Na transferência de núcleos, o núcleo de uma célula somática (de um embrião ou um feto) é levado a um óvulo previamente enucleado. A célula desse modo originada não é um zigoto (principalmente porque o

espermatozóide não participa de sua formação), sendo chamado de nuclóvulo. Do desenvolvimento do zigoto ou nuclóvulo resulta o blastocisto, que é representado como um pequeno globo de pouco mais de cem células, envolvido por uma membrana de células não embrionárias (trofoblasto) e por um grupo de células situadas no interior de um dos pólos, chamada “massa celular interna” (MCI) ou embrioblasto. O embrioblasto, por sua vez, é constituído pelo hipoblasto e epiblasto (único constituído por células-tronco embrionárias).[\[41\]](#)

As células-tronco embrionárias podem ser obtidas por meio de blastocistos originados por fertilização *in vitro* ou originados por transferência de núcleos, bem como do próprio embrião em suas primeiras etapas de vida.[\[42\]](#)

O mais comum é o uso de células-tronco embrionárias obtidas por meio de embriões recém-fecundados, gerados por fertilização *in vitro*, que não foram aproveitados, pelas clínicas de fertilização, no tratamento de infertilidade.

O uso e a manipulação de embriões humanos, bem como o patenteamento de células-tronco embrionárias humanas têm sido alvo de muitas controvérsias, já que há uma enorme discussão no campo da ética, filosofia, religião e do Direito sobre essa prática. Os argumentos principais contra o patenteamento de células-tronco humanas baseiam-se no fato de que essas patentes ofendem, comprometem e violam a dignidade humana.[\[43\]](#)

### 3.3. Primeiras Pesquisas Envolvendo Células-Tronco

Embora estudadas desde o século XIX,[\[44\]](#) as pesquisas com células-tronco só começaram a ser realizadas em 1960. A Revolução Biotecnológica, no início dos anos de 1970, trouxe inovações tecnológicas decisivas,[\[45\]](#) o que possibilitou um maior aprofundamento no estudo sobre células-tronco.[\[46\]](#)

As primeiras células-tronco de blastócitos humanos foram diferenciadas em 1994, advindas de embriões excedentes de fertilização *in vitro*. Entretanto, a cultura dessas células durou, tão somente, até o estágio de duas células, sem atingir a pluripotência[\[47\]](#) (capacidade de diferenciação em quase todos os tecidos humanos), atributo fundamental das células-tronco embrionárias.

O processo integral do cultivo de células-tronco humanas só foi acontecer quatro anos depois, quando, em 5 (cinco) de novembro de 1998, a empresa *Geron Corporation* (de Merlon Park, Califórnia, EUA) anunciou que dois de seus pesquisadores, James Thomson (Universidade de Wisconsin, Madison) e John Gearhart (Universidade de Johns Hopkins, Baltimore), obtiveram êxito ao isolar e cultivar, em laboratório, células-tronco humanas, em estágio de blástula.[\[48\]](#) Sendo assim, o ano de 1998 representou verdadeiro marco no conhecimento das células-tronco, dando início a uma fase revolucionária na história da

No ano seguinte (1999), uma equipe de pesquisadores, dirigida pelo italiano Ângelo Vescovi, foi capaz de isolar e cultivar, *in vitro*, células-tronco obtidas de adultos.[50] A possibilidade de utilização de células-tronco adultas, e a comprovação, por meio dessa experiência, de sua pluripotencialidade fizeram desaparecer tanto questões ético-religiosas relacionadas ao uso de células-tronco embrionárias, como também possíveis complicações advindas de rejeição imunológica do paciente, posto que células-tronco retiradas de seu próprio corpo poderão ser usadas para regenerar órgãos ou tecidos lesados.[51]

Sendo assim, o que ainda justifica a preferência dos pesquisadores pelo uso de células-tronco embrionárias em relação às células-tronco adultas, é que as embrionárias, como anteriormente dito, têm capacidade de se diferenciar em número muito maior de tecidos; seu crescimento e diferenciação podem ser controlados mais facilmente; e apresentam-se em maior quantidade, o que permite o seu isolamento com mais facilidade.[52]

Mas, independentemente de serem células-tronco adultas ou embrionárias, o seu campo de aplicação é enorme. Em termos de pesquisa básica, as células-tronco viabilizam a compreensão sobre a maneira com que o desenvolvimento do corpo humano acontece e as possíveis anomalias a ele vinculadas. De igual modo, doenças humanas podem ser estudadas em modelos animais, por meio da incorporação, por exemplo, de genes humanos responsáveis por determinadas doenças em células-tronco de ratos. Além disso, a farmacologia e a toxicologia podem fazer uso das células-tronco, testando novos medicamentos em células específicas diferenciadas.[53]

Outra possibilidade de aplicação de células-tronco está relacionada à terapia gênica, em que células-tronco funcionariam como vetores para modificar, geneticamente, diversas células do corpo humano. Como exemplo, pode-se citar o uso de células-tronco hematopoiéticas geneticamente modificadas para resistirem ao vírus HIV. Mas uma das aplicações terapêuticas mais promissoras das células-tronco consiste na produção de linhagens específicas para transplantes. A finalidade maior desse tipo de terapia é proporcionar a diferenciação de células-tronco pluripotentes para produção de tipos celulares saudáveis, e aplicá-los na restauração de tecidos doentes ou lesados, como células do músculo cardíaco, células neurais e hepáticas, células pancreáticas, e células voltadas ao tratamento de determinadas espécies de câncer.[54]

O desenvolvimento do Projeto Genoma Humano (PGH), que ficou conhecido internacionalmente como *Human Genome Organization* (HUGO),[55] foi responsável por proporcionar grandes avanços no campo da engenharia genética, sinalizando que essa tecnologia será responsável por conduzir, em grande parte, a economia do século XXI.[56] E, de fato, o que se tem notado é o interesse cada vez maior de empresas privadas na aplicação de recursos para o desenvolvimento de pesquisas relacionadas à engenharia genética.

Em função disso, e considerando o vasto campo de aplicação das células-tronco, inúmeras empresas vinculadas à biotecnologia e à biomedicina interessam-se por investir e desenvolver pesquisas nesse setor. Um exemplo dessas empresas é a *Advanced Cell Technology* (ACT), sediada em Massachusetts, nos

Estados Unidos, que recentemente se interessou por desenvolver técnicas de medicina reparadora, por meio de pesquisas envolvendo células-tronco embrionárias humanas.[\[57\]](#)

### 3.4. Células-Tronco e Patentes

#### 3.4.1. Noções Gerais Sobre Patentes

O alto custo para o desenvolvimento de pesquisas vinculadas à biotecnologia – além do fato de vivermos em uma economia de mercado – contribuiu para que empresas privadas financiadoras de tais pesquisas fizessem uso da patente como meio garantidor do investimento efetuado.

A patente, na terminologia jurídica, representa o documento ou ato escrito – provido por autoridade administrativa competente –, no qual se outorga ou confere a concessão de um título ou de um privilégio, que declaram, e de que derivam as regalias e os direitos estabelecidos na patente.[\[58\]](#)

É preciso deixar claro, porém, que a obtenção de uma patente não confere ao seu titular o direito de propriedade. Na verdade, o que este instituto jurídico garante ao seu titular é o direito de receber os *royalties* – em caso de utilização (por terceiro) da informação –, ou de ser ressarcido, quando houver violação ao direito de patente.[\[59\]](#)

A Revolução Industrial inglesa – aliada ao surgimento do taylorismo e fordismo[\[60\]](#) – foi responsável por substituir a servidão coletiva e a manufatura por um sistema mecanizado, modificando o processo de produção, o que contribuiu para o surgimento do instituto da patente, que, em um primeiro momento, era concedido apenas a produtos inanimados, máquinas e equipamentos.[\[61\]](#)

O debate acerca da possibilidade de concessão de patentes principiou-se no ano de 1623, na Inglaterra. Entretanto, apenas em 20 de março de 1883, em Paris, foi assinado o primeiro documento formal de que se tem notícia sobre a proteção da propriedade intelectual, criando-se o Sistema Mundial de Patentes. Por meio do estabelecimento desse sistema, onze países instituíram a União Internacional para a Proteção de Propriedade Industrial, dando origem à Convenção de Paris, cuja finalidade consistia em garantir aos signatários a chance de adquirir proteção intelectual em países estrangeiros.[\[62\]](#)

No Brasil, a concessão de patentes é feita pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), uma autarquia federal, com sede no Rio de Janeiro, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Mas, para que se consiga obter a concessão de patente sobre determinado bem é essencial o preenchimento de determinados requisitos. Nesse sentido, a Lei n. 9.279/1996, em seu artigo 8º, determina que somente será patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e

aplicação industrial.

O requisito da novidade exige que a tecnologia não tenha sido, ainda, disponibilizada ao conhecimento do público.[\[63\]](#) Isso é o que se depreende da leitura do artigo 11 da Lei n. 9.279/1996, o qual determina que a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica. E, no parágrafo 1º, o artigo retrocitado estabelece que o estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data do depósito da patente, no Brasil ou no exterior.

Constata-se que, para o ordenamento jurídico pátrio, “a simples cogitação filosófica, a obtenção ou utilização de conhecimento científico ou a ideação artística não são invento”.[\[64\]](#) Portanto, a novidade e a inovação são pontos-chave para a configuração de um invento. Nesse sentido, Waldemar Ferreira (1967) afirma que “a invenção é mais a ação ou o processo de inventar do que o invento. [\[65\]](#) Este é o resultado feliz daquela. [...] Chega-se ao invento por via de trabalho orientado e dirigido a fim de atingi-lo”. Diferentemente do invento, a descoberta representa, tão somente, o encontro, causal ou deliberado, de um processo ou um produto da natureza.[\[66\]](#)

Assim, a Lei n. 9.279/1996, em seu artigo 13, determina que a invenção será dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Por esse motivo, a solicitação de uma patente requer que o produto ou processo, sobre o qual ela incidirá, seja – até aquele momento – inexistente ou que tenha sofrido aperfeiçoamento, distinguindo-se do que anteriormente existia.[\[67\]](#)

A aplicabilidade industrial é também requisito a ser observado quando do requerimento do pedido de patente. O artigo 15 da Lei n. 9.279/1996 preconiza que a invenção ou o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria. De acordo com Del Nero (2008) “esse requisito deve ser cumprido na medida em que a concessão de uma patente de invenção – ou de modelo de utilidade – traduza uma inovação tecnológica no objeto a ser produzido em larga escala ou, até mesmo, no processo de produção industrial”. [\[68\]](#)

Atendidos – e devidamente comprovados – todos os requisitos elencados no artigo 8º da Lei 9.279/1996, o INPI concederá a patente de invenção ao requerente. Entretanto, a polêmica surge quando se levanta a hipótese da possibilidade de patenteamento de atividades vinculadas à biotecnologia,[\[69\]](#) sobretudo a apropriação de matéria viva, incluindo o material genético humano. Isso porque, além dos aspectos éticos, religiosos e jurídicos que envolvem a questão, há enorme dificuldade na determinação dos requisitos para o patenteamento de matéria viva, na descrição do invento e na pormenorização do objeto sobre o qual recairão todos os direitos de patente.

Muitos tribunais europeus e norte-americanos têm debatido a maneira com que se fará o ajuste do sistema tradicional de patentes às peculiaridades dos inventos biotecnológicos, em virtude da árdua tarefa de adequar essas novas tecnologias aos requisitos necessários para configuração do invento e obtenção da patente (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial).

No princípio, compreendia-se que a concessão de patentes só poderia estar vinculada a inventos

industriais relacionados a objetos inanimados. Contudo, a partir do século XIX, quando houve o desenvolvimento maior das ciências relacionadas à Química e Biologia, uma mudança de percepção favoreceu o entendimento de que a matéria viva pode ser objeto de patenteamento.[\[70\]](#)

### 3.4.2. Patentes de Organismos Vivos e Células-Tronco Humanas

Segundo Fábio Comparato (2005), a primeira patente de matéria viva de que se tem notícia foi outorgada em 1865, na França, a Louis Pasteur. [\[71\]](#) A matéria, objeto da patente, foi o levedo de cerveja, livre de contaminação bacteriana. Pondera o autor que a possibilidade de apropriação de matéria viva demarcou o início de um processo que deverá desenvolver-se e estabelecer-se nas futuras sociedades.

Todavia, um dos episódios mais importantes na história do patenteamento de matéria viva é o caso *Diamond v. Chakrabarty*. O caso teve início na década de 1970, quando Ananda Chakrabarty, um microbiologista indiano empregado da *General Electric* (GE), dos Estados Unidos, solicitou ao Escritório de Patente americano (*U.S. Patents and Trademark Office* – USPTO) a concessão de patente de um micro-organismo geneticamente modificado (*Pseudomas*) com a finalidade de dragar o derramamento de petróleo nos oceanos.[\[72\]](#)

A princípio, o USPTO negou a concessão da patente, baseado na Lei de Patentes norte-americana, sob o argumento de que a matéria viva não pode ser objeto de patenteamento.[\[73\]](#) O USPTO afirmou, ainda, que concessões anteriores sobre patente de matéria viva por ele outorgadas aconteceram de maneira excepcional, relacionadas, exclusivamente a plantas que se reproduziam de maneira assexuada.[\[74\]](#)

Depois de interpor recurso de apelação ao Tribunal de Tributos Alfandegários e Patentes (*Court Of Customs and Patents Appels*) – e após diversas disputas judiciais –, Chakrabarty e a GE conseguiram, em 1980, perante a Suprema Corte dos Estados Unidos, a patente do *Pseudomas*. Em sua decisão, a Suprema Corte fundamentou-se no fato de que a bactéria (micro-organismo) geneticamente modificada não era engenho da natureza; e, sim, da atividade preordenada do cientista-inventor, preenchendo, assim, os requisitos de novidade e utilidade, que a lei exige.[\[75\]](#)

Na época, a decisão da Suprema Corte americana gerou espanto, já que desconsiderou a tese apresentada por Ted Howard, advogado da Fundação para Tendências Econômicas, o qual se associou ao USPTO como terceiro interessado. Em sua peça processual, o advogado levantou questões relativas ao valor e significado da vida, argumentando que a decisão da Suprema Corte pela possibilidade de patenteamento de micro-organismo vivo teria por consequência rebaixar a vida à categoria de simples produto químico.[\[76\]](#)

Em abril de 1988, outro caso bastante polêmico relacionado à patente de organismo vivo aconteceu. Trata-se da patente obtida pela *Harvard College* (Universidade de Harvard) junto ao USPTO, em experimento envolvendo um camundongo transgênico denominado *oncorrato* (*oncomouse*).[\[77\]](#) sendo

considerada a primeira patente concedida envolvendo um animal eucariótico (superior). O camundongo geneticamente manipulado continha genes humanos, com predisposição para desenvolver o câncer. A concessão da patente foi deferida à empresa *Du Pont*, passando o produto a ser comercializado, no mercado biomédico, como modelo de pesquisa para o estudo do câncer.

Comentando o caso da patente do *oncorrato*, Robert Sherwood (1992) afirma haver grande preocupação por parte de cientistas com relação à possibilidade de patentes relacionadas à biotecnologia acabarem por cercear sua liberdade científica.<sup>[78]</sup> Isso porque a simples experimentação, em laboratório, de métodos e técnicas já patenteadas poderiam ensejar uma violação ao direito de patente, o que, por consequência, geraria o direito de reparação ao detentor da patente.

Após a concessão da patente do *oncorrato*, outro pedido de patente relacionado a gene humano foi solicitado ao USPTO. O objeto da patente era uma linhagem celular humana extraída da tribo indígena dos *Hagahai*, da Papua Nova Guiné,<sup>[79]</sup> contendo 2.750 (duas mil setecentos e cinquenta) sequências de DNA humano. Tal patente tem utilidade no tratamento e diagnóstico de pessoas infectadas por uma variação de um vírus associado à leucemia. O responsável por requerer o patenteamento da linhagem celular foi Craig Venter, cofundador da empresa norte-americana de biotecnologia *Celera Genomics*. A patente foi, então, concedida pelo USPTO no ano 2000.<sup>[80]</sup>

Outro episódio envolvendo patente de partes isoladas do corpo humano trouxe bastante controvérsia. Trata-se do caso *Moore v. Regents of the University of California*. John Moore possuía uma espécie rara de leucemia e, em virtude disso, buscou aconselhamento médico na Universidade da Califórnia – UCLA – (Estados Unidos). O médico responsável por atendê-lo foi o Dr. David W. Golde, professor da universidade e especialista em hematologia-oncológica. Em agosto do ano de 1976, após comprovada a doença, John Moore passou a realizar tratamento médico no hospital da UCLA. O baço do paciente foi retirado, a fim de aumentar sua expectativa de vida, tendo Moore assinado formulário padrão consentindo com o procedimento cirúrgico, como é de praxe.

Após a cirurgia, a doença de Moore estabilizou-se, mas ele continuou a frequentar o hospital por mais sete anos (até 1983). Nesse período, várias amostras de partes de seu corpo foram extraídas, como sangue, medula óssea, pele e esperma. O motivo para tais amostras, segundo o médico David W. Golde, era que elas continham características singulares, sendo importantes para o desenvolvimento de pesquisas científicas.

No ano de 1983, foi fornecido outro formulário a Moore, cuja finalidade era ceder à UCLA o direito de uso e manipulação de suas linhagens celulares e de outros materiais corpóreos seus. Entretanto, Moore recusou-se a assinar o formulário, vindo a descobrir, mais tarde, que, do seu baço (retirado em cirurgia), lhe foram retiradas – pelo médico David W. Golde –, sem a sua autorização, amostras de células para serem usadas na produção de uma linhagem celular, denominada pelos pesquisadores de *linhagem de células Mo*. A patente dessas células cultivadas foi requerida pelo *Regent of the University of California*, tendo sido concedida, no ano de 1984, pelo Conselho da Universidade da Califórnia.

Inconformado, Moore procurou a Corte da Califórnia, sob o argumento de que David W. Golde havia se apropriado de suas células sem a sua devida autorização. Moore perdeu em primeira instância, mas conseguiu reverter a decisão no Tribunal de Apelação, que decidiu no sentido de que o órgão cirurgicamente retirado de Moore era propriedade corpórea sua, motivo por que haveria necessidade de se obter, expressamente, o consentimento do paciente para o seu uso em pesquisa. Como não havia sido obtida autorização nesse sentido, o tribunal entendeu que se tratava de apropriação indébita.

Todavia, a Suprema Corte da Califórnia, em 1990, decidiu pelo não acolhimento do pedido de Moore. Para tanto, a Corte americana considerou que o esforço inventivo dos pesquisadores para a cultura e a adequação do tecido celular de Moore – ainda que sem o seu consentimento – autorizavam o seu patenteamento. Assim como no caso *Diamond v. Chakrabarty*, o entendimento de que tudo o que é feito pelo homem pode ser objeto de patente foi determinante para a concessão da patente das células de Moore.[\[81\]](#)

Diante dos pedidos analisados – solicitados ao USPTO –, percebe-se que os Estados Unidos foram o principal país a abrir caminho para o patenteamento de matéria viva. Isso ocorre porque, como se pôde observar, os Estados Unidos seguem uma posição muito particular no sentido de levar em consideração o nível de esforço e criatividade exigidos no desenvolvimento e modificação de coisa ainda não descoberta, e que se coadune com a produção industrial. Dessa forma, a legislação norte-americana reputa patenteável o invento ou a descoberta que não seja óbvio, e que seja novo e útil à aplicação industrial.[\[82\]](#)

Com relação, especificamente, ao patenteamento de células-tronco humanas, as “patentes de Thomson” têm gerado inúmeros debates nos Estados Unidos e internacionalmente. James Thomson é considerado um dos grandes propagadores do patenteamento de células-tronco de primatas e humanos, desenvolvendo suas pesquisas na Universidade de Wisconsin. A Universidade detém, atualmente, as patentes de células-tronco humanas números US 5,843,780, US 6,200,806, US 7,029,913, além de outras, desempenhando os direitos de propriedade intelectual a elas vinculado por meio de sua fundação, a *Alumni Research Foundation* (WARF).[\[83\]](#)

A *Alumni Research Foundation*, por conseguinte, fundou a subsidiária *Wisconsin Cell Company* (WiCell), encarregada de cuidar dos negócios vinculados à comercialização e distribuição das 60 linhagens de células-tronco, cujo uso é admitido nos Estados Unidos, com a edição, em agosto de 2001, da resolução do ex-presidente norte-americano George Bush.[\[84\]](#)

Convém esclarecer que, no início, as células-tronco patenteadas por James Thomson haviam sido expressas em um contrato de licença exclusiva, firmado com a empresa de biotecnologia *Geron Corporation*, responsável por financiar as pesquisas de Thomson. Por meio do contrato, a *Geron* adquiriu exclusividade na exploração das linhagens celulares de Thomson, com o fim de desenvolver seis distintas espécies celulares, como, por exemplo, células da medula óssea, células de cartilagem, células nervosas, células do músculo cardíaco, células ósseas e células pancreáticas.[\[85\]](#)

Na mesma data da publicação da resolução de George Bush (agosto de 2001), a WARF intentou uma

ação com a finalidade de coibir a *Geron Corporation* de explorar os seis tipos celulares supracitados, além de outros eventualmente possíveis de serem cultivados por meio das linhagens patenteadas de Thomson. No fim da demanda, a *Geron* acabou ficando apenas com o direito de explorar – exclusivamente – os seis tipos celulares anteriormente mencionados, em virtude de certas obscuridades contratuais.[\[86\]](#)

A polêmica em torno das “patentes de Thompson” deve-se, principalmente, ao fato de que tais patentes abarcam não só todas as células-tronco embrionárias humanas, como também compreendem a técnica empregada por James Thomson para o cultivo dessas células. A consequência disso é que praticamente a totalidade das pesquisas envolvendo o uso dessas células e o emprego das técnicas utilizadas por Thomson – seja nos Estados Unidos ou em qualquer outra parte do mundo – dependerão do licenciamento da WARF.[\[87\]](#)

Em função disso, o *National Institute of Health* (NIH), instituto de saúde dos Estados Unidos, viu-se obrigado a ajustar com a WiCell – monopolizadora das linhagens celulares de Thomson – o uso dessas células para poder empregá-las em pesquisas científicas.

Analisando a apropriação de material genético humano, que vem ocorrendo nos Estados Unidos, de maneira cada vez mais frequente, nota-se que as patentes envolvendo esse tipo de matéria viva tendem a se concentrar nas mãos de poderosos laboratórios ou institutos de pesquisa. De acordo com Comparato (2005), o Relatório Mundial de Desenvolvimento Humano divulgado pelas Nações Unidas em 1999, registrou que, em fins do século XX, os países industrializados possuíam cerca de 97% (noventa e sete por cento) do total das patentes catalogadas em todo o mundo. [\[88\]](#)

Outra questão que merece ser destacada é o fato de ser a maior parte das patentes envolvendo genoma humano outorgada em países subdesenvolvidos a empresas privadas, cuja sede fica em países desenvolvidos, como ocorre com a empresa de biotecnologia norte-americana *Celera Genomics* (que obteve a patente de linhagem celular humana extraída da tribo indígena da Nova Guiné). Não há dúvida de que os resultados científicos e financeiros obtidos com o patenteamento de material extraído em países subdesenvolvidos dificilmente serão revertidos na melhoria da saúde, do bem-estar e da qualidade de vida dessas populações.[\[89\]](#)

A possibilidade de apropriação, por países desenvolvidos, de matéria viva adquirida em países subdesenvolvidos lembra bem a visão de Locke (1967) sobre a propriedade, que é descrita como formada da extração de recursos da natureza, os quais se mesclam ao trabalho.[\[90\]](#) Por esse motivo, de acordo com Locke, somente aqueles que possuem capital detêm o direito de adquirir os recursos naturais, o que invalida, assim, os direitos procedentes de outras pessoas sobre esses recursos. E é exatamente dessa maneira que se portam os países que adquirem a propriedade de material genético de países subdesenvolvidos, sem que haja a devida transferência de tecnologia.[\[91\]](#)

### 3.4.3. As Patentes de Células-Tronco no Brasil

Com relação ao Brasil, nosso ordenamento jurídico atual proíbe o patenteamento de células partes do corpo humano, conforme se infere da leitura do artigo 10, inciso IX, e do artigo 18, inciso III ambos da Lei n. 9.279/1996 (Lei de Patentes). O artigo 10, inciso IX, determina que não se consider invenção nem modelo de utilidade o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrado na natureza (ainda que dela isolados), inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural processos naturais.

O artigo 18, inciso III, considera como não patenteável o todo ou parte dos seres vivos, abrindo exceção, no entanto, aos microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) previstos no art. 8º da Lei, e que configurem invenção e, não, mera descoberta.

Convém chamar a atenção, também, ao inciso I, do artigo 18 da Lei de Patentes, que, de igual modo, não considera patenteável aquilo que for contrário à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem à saúde pública.

Com relação ao uso de células-tronco humanas em pesquisas científicas, a Lei n. 11.105/2000. (Lei de Biossegurança) permite a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humano produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no procedimento, desde que sejam considerados inviáveis estejam congelados há 3 (três) anos ou mais. Contudo, no que concerne ao patenteamento de células-tronco, artigo 5º, § 3º, da Lei veda, expressamente, a comercialização de material biológico, mais especificamente de células-tronco embrionárias humanas, constituindo crime tipificado no artigo 15 da Lei n. 9.434/1997 (Lei de Transplante de Órgãos) – pena de reclusão de três a oito anos e multa – a sua violação.

Contudo, ainda que exista, em nosso ordenamento, proibição expressa ao patenteamento de células-tronco, dados recentes do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) revelam que já foram registrados, no instituto, 102 (cento e dois) pedidos de patente de células-tronco de animais e humanos.

No Legislativo, este cenário parece não ser muito diferente. O Projeto de Lei n. 4.961/2005, de autoria do deputado federal Antonio Carlos Mendes Thame, do Partido da Social Democracia Brasileira (PSDB/SP), altera a redação dos artigos 10, IX, e 18, III, da Lei n. 9.279/1996.

De acordo com a proposta do deputado, as substâncias ou materiais extraídos, obtidos ou isolados dos seres vivos ou materiais biológicos são passíveis de patenteamento, desde que apresentem os requisitos previstos no artigo 8º da Lei n. 9.279/1996, configurando não mera descoberta; mas, sim, invenção.

Na justificativa de seu projeto de lei, o deputado Antonio Carlos Mendes Thame afirma que os dispositivos supramencionados da Lei n. 9.279/1996 dificultam – e até impedem – a proteção, por meio de patentes, de inventos relacionados a organismos vivos ou materiais biológicos, ainda quando há a aplicação de técnicas complexas para a manipulação desses organismos, e quando presentes os requisitos de novidade, inventividade e aplicação industrial. Ainda segundo o deputado, as restrições ao patenteamento de inventos relacionados ao uso e a aplicações de matérias obtidas de organismos naturais desestimulam investimento públicos e privados direcionados ao desenvolvimento dessas pesquisas.

Em 25 de junho de 2009, uma audiência pública foi realizada na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, da Câmara dos Deputados, cujo tema foi debater os “Fundamentos Científicos e Políticos do Projeto de Lei n. 4.961 de 2005”. Apresentaram-se à audiência, com expositores, o presidente da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Sr. Jorg

Raimundo; a coordenadora da Comissão de Estudos de Biotecnologia da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI), Sr.<sup>a</sup> Ana Cristina Almeida Müller; o professor-doutor da Faculdade de Economia da Universidade Federal do Pará (UFPA), Sr. Gonzalo Enriquez; e o professor e pesquisador da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), representante do Conselho Federal de Biologia (CFBio), Sr. Fabrício Rodrigues Santos.

De acordo com os expositores, a proteção às patentes de organismos vivos coaduna-se com os preceitos da Lei n. 10.973/2004 (Lei de Inovação), que dispõe sobre os incentivos à inovação e pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. Além disso, afirmaram os expositores que a Lei n. 9.276/1996 está defasada, já que não permite o patenteamento de extratos de organismos vivos. Tal fato gera prejuízos à nação, já que os estágios mais avançados da ciência exigem estrutura de pesquisa e recursos financeiros indisponíveis em nosso País, o que nos coloca como dependentes de tecnologia importada, condicionada a pagamento de vultosas somas aos donos das patentes. De acordo com a coordenadora da ABPI, Cristina Almeida Müller, a aprovação do projeto de lei viria a estimular a aproximação entre a produção acadêmica e a indústria.

Assim sendo, o Projeto de Lei n. 4.961/2005, que havia sido arquivado no início do ano de 2007, foi aprovado, por unanimidade, pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, em 1º de outubro de 2009. O projeto de lei seguirá, agora, para a análise de outras três comissões da Câmara: Ciência, Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI); Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC); e Constituição e Justiça e Cidadania (CCJC).

Além disso, há que se registrar que o Governo Federal, recentemente, instituiu a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cuja finalidade é investir cerca de 10 (dez) bilhões de reais, nos próximos 10 (dez) anos, na promoção da propriedade intelectual, em favor da competitividade nacional.[\[92\]](#)

Embora o sistema jurídico brasileiro de patentes não permita o patenteamento de células-tronco humanas, divulgação recente do INPI revelou que, do ano de 1989 a 2004, no Brasil, foram registrados 10 (cento e dois) pedidos de patente de células-tronco de animais e humanos, dos quais apenas um é de residentes no País, conforme estudo da pesquisadora Rafaela Di Sabato Guerrante, do Centro de Divulgação Científica, Documentação e Informação Tecnológica (Cedin) do INPI.[\[93\]](#) A pesquisadora constatou que dos 10 pedidos de patentes de células-troncos depositados no Brasil, 48% são de empresas americanas, 10% de canadenses, 6% de japonesas, 6% de inglesas, 6% de francesas e 6% de indianas.[\[94\]](#) Dados como esse revelam que a proteção de tecnologias envolvendo célula-tronco no país é dominada por estrangeiros, com baixa participação de instituições nacionais.

O único pedido de patente envolvendo células-tronco de origem brasileira pertence à Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), sendo, no entanto, dividido com duas entidades americanas o instituto de pesquisas *Forsyth Institute* e o hospital privado *Massachusetts General Hospital*. Apesar disso, o número de depósitos de patentes sobre células-tronco vem crescendo exponencialmente ao longo dos anos.[\[95\]](#)

Ainda segundo o estudo promovido por Rafaela Di Sabato Guerrante, a maior parte dos pedidos sobre células-tronco depositados e publicados no Brasil não teve seu exame de mérito executado pelo INPI, em função da complexidade que envolve o tema, e do fato de que se trata de prática extremamente recente. Em função disso, não é possível avaliar, precisamente, a forma como o patenteamento de células-tronco será, efetivamente, protegido no País.[\[96\]](#)

O estudo também revelou que a *University of Massachusetts* (Estado Unidos), a *Monash University* (Austrália), a *Wisconsin Alumni Research Foundation* (Estados Unidos), as empresas americanas

*Zymogenetics, Advanced Cell Technology, Macropore Biosurgery, Celgene e Infigen*, a israelense *Gamida Cell*, a *Japan Science and Technology Agency* e o instituto americano de pesquisa *The Scripps Research Institute* estão entre os depositantes de pedidos de patentes sobre células-tronco mais expressivos no Brasil.[\[97\]](#)

Dos depositantes de pedidos de patente sobre células-tronco no País, 62% são pessoas jurídicas privadas; 10% são universidades privadas e 9% são institutos de pesquisa privados. Ao se levar em consideração apenas os 15 depositantes com pedidos de patentes mais significativos no Brasil, o percentual entre esses grupos de pesquisa permanece inalterado: 60% dos pedidos é de pessoas jurídicas privadas, 10% de universidades privadas, e os outros 10 de institutos de pesquisa privados.[\[98\]](#)

A predominância americana nos pedidos de patentes sobre células-tronco depositadas no Brasil se deu porque os Estados Unidos sofriam restrições ao emprego de recursos federais para esse tipo de pesquisa. No entanto, em março de 2009, o presidente Barack Obama assinou decreto que suspendeu as restrições ao uso de fundos federais em pesquisas com células-tronco, revertendo a decisão de George W. Bush (governo antecessor), que proibiu o uso de dinheiro público para financiamento desse tipo de pesquisa.

Dos pedidos de células-tronco depositados no País, 19% deles são compartilhados, o que significa que apresentam mais de um titular como depositante. Essa cotitularidade pode ser atribuída à necessidade que os institutos de pesquisa têm de adquirir financiamento, da presença de ativos complementares entre os cotitulares (como recursos técnicos ou financeiros) e do uso de recursos públicos para as pesquisas (por exemplo, mão-de-obra e infra-estrutura).[\[99\]](#)

Constatou-se que, em virtude da quantidade de pedidos para o patenteamento de células-tronco, no Brasil, o país com maior expressão no desenvolvimento de pesquisas na área são os Estados Unidos. Os países – cujos pedidos de patentes foram depositados no Brasil – que demonstraram maior interesse na proteção de tecnologias vinculadas ao uso de células-tronco são Austrália, Canadá, China, mercado Europeu em sua totalidade, Japão, México, Nova Zelândia e Estados Unidos. Países como México, Austrália, Canadá e Estados Unidos estão entre os que mais obtiveram a concessão dessa espécie de patentes.[\[100\]](#)

#### **4 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Diante do exposto, percebe-se a relevância e necessidade do estudo das patentes envolvendo células-tronco humanas – e da eventual possibilidade de apropriação de material genético humano –, já que lampejos significativos de mudança no cenário mundial e no legislativo nacional sobre o tema têm sido vislumbrados, e a sociedade sequer teve tempo ou condição de refletir sobre tais transformações. Nesse sentido, pesquisadores apontam que o debate sobre o patenteamento de células-tronco deve ser incentivado, para o fim de fundamentar, tecnicamente, as decisões legais e de políticas públicas a serem tomadas pelo Governo e pela sociedade.

Fica claro perceber que manipulação genética, aliada à possibilidade de apropriação de material genético humano – por meio da concessão de patentes de matéria viva – será responsável por trazer à sociedade profundas mudanças, já que essa técnica científica tem condições de proporcionar verdadeira revolução no campo da Medicina, da Economia, da ética, da religião, dos costumes e do Direito.

Portanto, há que se ter cautela na definição de novos parâmetros para uma revolução biotecnológica e econômica. Isso porque o avanço desmedido da ciência e tecnologia poderá comprometer e alterar, definitiva e talvez irreversivelmente, a qualidade e existência da vida das gerações futuras. Por esse motivo, uma reflexão sobre a possibilidade de apropriação de material genético humano, que se dá por meio do patenteamento de células-tronco humanas, não só é importante como essencial.

## 5 REFERÊNCIAS

BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. Genoma humano e bioética. In: BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de; PESSINI, Léo (orgs.). **Bioética: alguns desafios**. 2 ed. São Paulo: Loyola, 2002.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Biotecnologia e propriedade intelectual, *know-how* e segredos industriais. Anotações à Lei n. 9.456, de 25 de abril de 1997 (Lei de Proteção de Cultivares). Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1998.

BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética: o progresso biomédico e os desafios éticos**. Porto Alegre; Edipucrs, 2006.

BECK, Ulrich. **Ecological enlightenment**. Essays on the politics of the risk society. New York: Prometheus Book, 2001.

BERGEL, Salvador Darío. Genoma humano e patentes. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Léo (orgs.). **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

CAPRA, Frijof. **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. São Paulo: Cultrix, 2002.

CHAMAS, Claudia Inês. Propriedade intelectual e genômica. In: LACOMI, Vanessa (org.). **Propriedade intelectual e biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2008

COMPARATO, Fabio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 4 ed. São Paulo: Saraiva,

2005.

DAL POZ, Maria Ester; BARBOSA, Denis Borges. Incertezas e riscos no patenteamento de biotecnologias: a situação brasileira corrente. In: LACOMINI, Vanessa (coord). **Propriedade intelectual e biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2008

DEL NERO, Patrícia Aurélio. **Biotecnologia**: análise crítica do marco jurídico regulatório. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

\_\_\_\_\_. **Propriedade intelectual**: a tutela jurídica da biotecnologia. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.

DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. 3 ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

DIAFÉRIA, Adriana. **Clonagem**: aspectos jurídicos e bioéticos. São Paulo: Edipro, 1999,

EVE, David J. et al. Stem cell research and health education. **Am J Health Educ**. NIH Public Access. Author Manuscript, 39(3), National Institutes of Health, p. 167–179, 2008.

FERNADES, 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.

FERREIRA, Waldemar. **Tratado de Direito Comercial**. São Paulo: Saraiva, 1962.

GARCIA, Eloi de Souza. **Um olhar sobre ciência**: desenvolvimento, aplicações e políticas públicas. Rio de Janeiro: Interciência, 2003.

GASKELL, George; BAUER, Martin W. **Biotechnology 1996-2000**: the years of controversy. 1 ed. Science Museum, 2001.

GOMES, Celeste Leite dos Santos Pereira; SORDI, Sandra. Aspectos Atuais do Projeto Genoma Humano.

In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. (org.). **Biodireito: ciência da vida, novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

GUERRANTE, Rafaela Di Sabato. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**. Cenário Atual. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Rio de Janeiro: INPI, 2007.

KREUZER, Helen; MASSEY, Adrienne. **Engenharia genética e biotecnologia**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2002.

LIPIETZ, Alain. **Audácia, uma alternativa para o século 21**. São Paulo: Nobel, 1991.

LOCKE, John. **Segundo tratado sobre o governo civil**. 4 ed. Campinas: Vozes, 2006.

MARQUES, Marília Bernardes. **O que é células-tronco**. São Paulo: Brasiliense, 2006.

OLIVEIRA, Fátima. **Engenharia genética: o sétimo dia da criação**. São Paulo: Moderna, 1995.

PALACIOS, Marcelo. Conferencia Internacional. Responsabilidades Éticas y Sociales en Ciencia y Tecnología, 19 a 21 de outubro 2002, Alexandria, Egito. **Embriones, células troncales, ética y leyes**. Alexandria: Movimiento Universal por la Responsabilidad Científica (MURS) y Biblioteca Alejandrina, 2002.

PATEL, A. et al. Multipotent menstrual blood stromal stem cells: isolation, characterization and differentiation. **PubMed**. Cell Transplant, 17(3): 303–311, 2008.

PATRÍCIO, Inês Emília de Moraes Sarmiento. O significado da biotecnologia. In: ALMEIDA, A. L. O. (Org.). **Biotecnologia e agricultura**. Petrópolis: Biomatrix, 1984.

REMÉDIO MARQUES, João Paulo Fernandes. **Introdução ao problema das invenções biotecnológicas**. Algumas considerações. Associação Portuguesa de Direito Intelectual (APDI). Direito Industrial. Coimbra: Almedina, 2001.

RESNIK, David B. Embryonic stem cell patents and human dignity. **Health Care Anal.** NIH Public Access. Author Manuscript, 15(3), National Institutes of Health, p. 211–22, September 2007.

RIFKIN, Jeremy. **O século da biotecnologia:** a valorização dos genes e a reconstrução do mundo. São Paulo: Makron Books, 1999.

ROCHA, Renata. **O direito à vida e a pesquisa com células-tronco.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. **Biodireito:** ciência da vida, novos desafios. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

SHERWOOD, Robert. **Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico.** São Paulo: Edusp, 1992.

SHIVA, Vandana. **Biopirataria:** a pilhagem da natureza e do conhecimento. Petrópolis: Vozes, 2001.

SUZUKI & KNUDTSON. **Genética.** Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos. Madri: Tecnos, 1991.

VARGA, Andrew. **Problemas de bioética.** São Leopoldo: Unisinos, 1998.

---

[1] OLIVEIRA, Fátima. **Engenharia genética.** O sétimo dia da criação. São Paulo: Moderna, 1995, p. 66.

[2] KREUZER, Helen; MASSEY, Adrienne. **Engenharia genética e biotecnologia,** 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2002, p. 17.

[3] KREUZER, Helen; MASSEY, Adrienne. Op. Cit., p. 17

[4] KREUZER, Helen e MASSEY, Adrienne. Op. Cit., p. 17

[5] Ibid., mesma página

[6] KREUZER, Helen e MASSEY, Adrienne. Op. Cit., p. 17

[7] SUZUKI & KNUDTSON. **Genética.** Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos. Madri: Tecnos, 1991.

- [8] VARGA, Andrew. **Problemas de bioética**. São Leopoldo: Unisinos, 1998, p. 123.
- [9] DIAFÉRIA, Adriana. **Clonagem: aspectos jurídicos e bioéticos**. São Paulo: Edipro, 1999, p. 116.
- [10] KREUZER, Helen e MASSEY, Adrienne. Op. Cit., p. 25.
- [11] Ibid., mesma página.
- [12] PATRÍCIO, Inês Emília de Moraes Sarmiento. O significado da biotecnologia. In: ALMEIDA, A. L. O. (Org.). **Biotecnologia e agricultura**. Petrópolis: Biomatrix, 1984, p. 55.
- [13] Ibid., p. 51.
- [14] KREUZER, Helen e MASSEY, Adrienne. Op. Cit., p. 418
- [15] DEL NERO, Patrícia Aurélio. **Biotecnologia: análise crítica do marco jurídico regulatório**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008, p. 72.
- [16] PATRÍCIO, Inês Emília de Moraes Sarmiento. Op. Cit., p. 69.
- [17] RIFKIN, Jeremy. **O século da biotecnologia: a valorização dos genes e a reconstrução do mundo**. São Paulo: Makron Books, 1999, p. 10.
- [18] DEL NERO, Patrícia Aurélio. **Biotecnologia: análise crítica do marco jurídico regulatório**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008, p. 76.
- [19] DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. 3 ed. São Paulo: Saraiva, 2008, p. 163.
- [20] BECK, Ulrich. **Ecological enlightenment**. Essays on the politics of the risk society. New York: Prometheus Book, 2001, p. 2.
- [21] Ibid., mesma página.
- [22] RIFKIN, Jeremy. **O século da biotecnologia: a valorização dos genes e a reconstrução do mundo**. São Paulo: Makron Books, 1999, p. 1.
- [23] Ibid., mesma página.
- [24] DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. 3 ed. São Paulo: Saraiva, 2008, p 150.
- [25] GASKELL, George; BAUER, Martin W. **Biotechnology 1996-2000: the years of controversy**. 1 ed. Science Museum, 2001, p. 123.
- [26] BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992, p. 87.
- [27] MARQUES, Marília Bernardes. **O que é células-tronco**. São Paulo: Brasiliense, 2006, p. 82.
- [28] GARCIA, Eloi de Souza. **Um olhar sobre ciência: desenvolvimento, aplicações e políticas públicas**. Rio de Janeiro: Interciência, 2003, p. 22.
- [29] GUERRANTE, Rafaela Di Sabato. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**. Cenário Atual, Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Rio de Janeiro: INPI, 2007. p. 1.
- [30] GUERRANTE, Rafaela Di Sabato. Op. Cit., p. 1.

[31] Ibid., mesma página.

[32] GUERRANTE, Rafaela Di Sabato. Op. Cit., p. 1.

[33] EVE, David J. et al. Stem cell research and health education. **NIH Public Access**. Author Manuscript, 39(3), National Institutes of Health, 167–179, 2008, p. 169.

[34] Ibid., mesma página.

[35] EVE, David J. et al. Stem cell research and health education. **NIH Public Access**. Author Manuscript, 39(3), National Institutes of Health, 167–179, 2008, p. 170.

[36] EVE, David J. et al. Stem cell research and health education. **NIH Public Access**. Author Manuscript, 39(3), National Institutes of Health, 167–179, 2008, p. 170.

[37] Ibid., mesma página.

[38] EVE, David J. et al. Stem cell research and health education. **NIH Public Access**. Author Manuscript, 39(3), National Institutes of Health, 167–179, 2008, p. 170.

[39] PATEL, A. et al. Multipotent menstrual blood stromal stem cells: isolation, characterization and differentiation. **PubMed**. Cell Transplant, 17(3): 303–311, 2008.

[40] PALACIOS, Marcelo. Conferencia Internacional. Responsabilidades Éticas y Sociales en Ciencia y Tecnología, 19 a 21 de outubro 2002, Alexandria, Egito. **Embriones, células troncales, ética y leyes**. Alexandria: Movimiento Universal por la Responsabilidad Científica (MURS) y Biblioteca Alejandrina, 2002.

[41] PALACIOS, Marcelo. Conferencia Internacional. Responsabilidades Éticas y Sociales en Ciencia y Tecnología, 19 a 21 de outubro 2002, Alexandria, Egito. **Embriones, células troncales, ética y leyes**. Alexandria: Movimiento Universal por la Responsabilidad Científica (MURS) y Biblioteca Alejandrina, 2002..

[42] Ibid., mesma página.

[43] RESNIK, David B. Embryonic stem cell patents and human dignity. **Health Care Anal**. NIH Public Access. Author Manuscript, 15(3), National Institutes of Health, p. 211–22, September 2007, p. 214.

[44] GUERRANTE, Rafaela Di Sabato. Op. Cit., p.2.

[45] CAPRA, Frijof. **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. São Paulo: Cultrix, 2002, p. 169.

[46] ROCHA, Renata. **O direito à vida e a pesquisa com células-tronco**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.

[47] Ibid., p. 38.

[48] ROCHA, Renata. Op. Cit., p. 39.

[49] BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética: o progresso biomédico e os desafios éticos**. Porto Alegre: Edipucrs, 2006, p. 22.

[50] Ibid., p. 25.

[51] GUERRANTE, Rafaela Di Sabato. Op. Cit., p. 3.

[52] Ibid., mesma página.

[53] GUERRANTE, Rafaela Di Sabato. Op. Cit., p. 3.

[54] Ibid., mesma página.

[55] RIFKIN, Jeremy. **O século da biotecnologia**: a valorização dos genes e a reconstrução do mundo. São Paulo: Makron Books, 1999, p. 11.

[56] BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. Genoma humano e bioética. In: BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de; PESSINI, Léo (orgs.). **Bioética: alguns desafios**. 2 ed. São Paulo: Loyola, 2002, p. 244.

[57] MARQUES, Marília Bernardes. Op. Cit., p. 27.

[58] DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade intelectual**: a tutela jurídica da biotecnologia. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998, p. 67.

[59] SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. **Biodireito**: ciência da vida, novos desafios. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001, p. 188.

[60] LIPIETZ, Alain. **Audácia, uma alternativa para o século 21**. São Paulo: Nobel, 1991, p. 30.

[61] ROCHA, Renata. Op. Cit., p. 28.

[62] DEL NERO, Patrícia Aurélia. Op. Cit., p. 43-44.

[63] BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Biotecnologia e propriedade intelectual, *know-how* e segredos industriais. Anotações à Lei n. 9.456, de 25 de abril de 1997 (Lei de Proteção de Cultivares). Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1998, p. 141.

[64] DAL POZ, Maria Ester; BARBOSA, Denis Borges. Incertezas e riscos no patenteamento de biotecnologias: a situação brasileira corrente. In: LACOMINI, Vanessa (coord). **Propriedade intelectual e biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2008.

[65] FERREIRA, Waldemar. **Tratado de Direito Comercial**. São Paulo: Saraiva, 1962, p. 267.

[66] Ibid., p. 253.

[67] DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Biotecnologia**: análise crítica do marco jurídico regulatório. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008, p. 165.

[68] DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Biotecnologia**: análise crítica do marco jurídico regulatório. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008, p. 165-166.

[69] REMÉDIO MARQUES, João Paulo Fernandes. **Introdução ao problema das invenções biotecnológicas**. Algumas considerações. Associação Portuguesa de Direito Intelectual (APDI). Direito industrial. Coimbra: Almedina, 2001, 1 v., p. 198.

[70] REMÉDIO MARQUES, João Paulo Fernandes. **Patentes de genes Humanos?** Coimbra: Coimbra Editora, 2001, p. 18-20.

[71] COMPARATO, Fabio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 428.

[72] RIFKIN, Jeremy. Op. Cit., p. 44.

- [73] DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Biotecnologia: análise crítica do marco jurídico regulatório**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008, p.168.
- [74] ROCHA, Renata. Op. Cit., p. 30.
- [75] DEL NERO. Op. Cit., p.168-169.
- [76] RIFKIN, Jeremy. Op. Cit., p. 44.
- [77] GOMES, Celeste Leite dos Santos Pereira; SORDI, Sandra. Aspectos Atuais do Projeto Genoma Humano. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. (org.). **Biodireito: ciência da vida, novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001, p. 49.
- [78] SHERWOOD, Robert. **Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico**. São Paulo: Edusp, 1992, p. 58.
- [79] SHIVA, Vandana. **Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento**. Petrópolis: Vozes, 2001, p. 26.
- [80] ROCHA, Renata. Op. Cit., p. 32.
- [81] FERNADES, 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. 247-248.
- [82] Ibid., p. 246.
- [83] FERNADES, Márcia Santana. Op. Cit., p. 250-251.
- [84] Ibid., p. 250.
- [85] Ibid., mesma página.
- [86] FERNADES, Márcia Santana. Op. Cit., p. 251.
- [87] FERNADES, Márcia Santana. Op. Cit., p. 251.
- [88] COMPARATO, Fabio Konder. Op. Cit., p.542.
- [89] ROCHA, Renata. Op. Cit., p. 32.
- [90] LOCKE, John. **Segundo tratado sobre o governo civil**. 4 ed. Campinas: Vozes, 2006.
- [91] BERGEL, Salvador Darío. Genoma humano e patentes. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Léo (orgs.). **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003, p. 146.
- [92] CHAMAS, Claudia Inês. Propriedade intelectual e genômica. In: LACOMI, Vanessa (org.). **Propriedade intelectual e biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2008, p. 92.
- [93] GUERRANTE, Rafaela Di Sabato. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**. Cenário Atual. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Rio de Janeiro: INPI, 2007.
- [94] Ibid., p. 34.

[95] Ibid., p. 22 e 33.

[96] GUERRANTE, Rafaela Di Sabato. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**. Cenário Atual. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Rio de Janeiro: INPI, 2007, p. 33.

[97] GUERRANTE, Rafaela Di Sabato. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**. Cenário Atual. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Rio de Janeiro: INPI, 2007, mesma página.

[98] Ibid., p. 34.

[99] GUERRANTE, Rafaela Di Sabato. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**. Cenário Atual. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Rio de Janeiro: INPI, 2007, p. 34.

[100] Ibid., mesma página.