

CÉLULAS-TRONCO: UMA AVALIAÇÃO DAS (IM)POSSIBILIDADES DE PATENTEAMENTO*

STEM CELLS: AN EVALUATION OF (IM) POSSIBILITY OF PATENTING

Carmen Lúcia Costa Brotas

RESUMO

O trabalho visa evidenciar as razões legais e bioéticas da impossibilidade de concessão de patentes de células-tronco (adultas ou embrionárias). A ausência da atividade inventiva demonstra a inexistência de requisito legalmente exigido para a concessão de tal proteção. Além disto, ainda em relação ao aspecto legal, as células-tronco não podem ser caracterizadas como microorganismo, enquadrando-se na exceção da Lei nº 9.279/1996. Por outro lado, em uma análise bioética, a qual toma o ser humano enquanto detentor de dignidade ontológica, que lhe é inerente pelo simples fato de existir, também depõe acerca da impossibilidade de patenteamento das células-tronco e da sua conseqüente exploração econômica. Destarte, a busca pelo progresso científico e incentivo aos investimentos em pesquisa não podem prosperar como causas para a permissão legal de patenteamento destas células, bem como de todo ou parte de seres humanos. A pertinência desta discussão/reflexão impõe-se de forma ainda mais acentuada em virtude da tramitação no Congresso Nacional do Projeto de Lei nº 4961/2005, o qual sob a justificativa de proporcionar o avanço biotecnológico do Brasil, amplia as possibilidades de concessão de patentes para todo ou parte de seres vivos, permitindo-a para substâncias ou materiais deles extraídas, obtidas ou isoladas, as quais apresentem os requisitos previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

PALAVRAS-CHAVES: PATENTES; BIOTECNOLOGIA; CÉLULAS-TRONCO

ABSTRACT

The work aims to highlight the reasons of law and bioethics at the impossibility of patenting of stem cells (adult or embryonic). The lack of inventive activity demonstrates that there is no requirement legally required to grant such protection. Moreover, even in relation to the legal aspect, the stem cells can not be characterized as microorganism, matching the exception of Law No. 9279/1996. Moreover, in a bioethical analysis, which takes the human being as owner of ontological dignity that is inherent to the simple fact that there is also testifies about impossibility of patenting of stem cells and their consequent economic exploitation. Thus the quest for scientific advancement and encouragement of investment in research can not thrive as a cause to be legally permitted patenting of these cells, as well as all or part of human beings. The relevance of this debate / discussion is all even more remarkable in view of the National Congress of the Draft Law No. 4961/2005, which under the justification of providing the advance of biotechnology in Brazil, expands the possibilities of granting patents for all or part of

* Trabalho publicado nos Anais do XVIII Congresso Nacional do CONPEDI, realizado em São Paulo – SP nos dias 04, 05, 06 e 07 de novembro de 2009.

living, allowing for the material or extracts thereof, obtained or isolated, which show the requirements of art. 8 and which are not mere discoveries.

KEYWORDS: PATENTS, BIOTECHNOLOGY; STEM CELLS

INTRODUÇÃO

A consolidação da junção entre ciência e tecnologia traz para o homem, no século XXI, cada vez mais a possibilidade de proporcionar para a sociedade respostas para dilemas que pareciam indissolúveis. Nas ciências biomédicas, estes reflexos foram ainda mais acentuados; a biotecnologia colocou a biologia em destaque, atingindo-se parâmetros completamente revolucionários.

Neste cenário, estão as células-tronco, as quais apresentam capacidade de renovação prolongada, podendo, em determinadas condições, gerar células especializadas. Estas células têm duas origens: podem advir do indivíduo adulto (células-tronco adultas) ou serem obtidas nos estágios iniciais do desenvolvimento humano, na fase de blastocisto, gerando as células-tronco embrionárias. Neste último caso a obtenção das células-tronco ocasiona a destruição do embrião, proporcionando questionamentos bioéticos.

As células-tronco podem ser utilizadas tanto para procedimentos de teste de medicamentos, como também para o melhor conhecimento do funcionamento do organismo vivo, além de representarem alternativa terapêutica para doenças como câncer, o mal de Parkinson, mal de Alzheimer, doença Huntington, esclerose múltipla e lateral, amiotrófica, além de traumas pós-acidentes na medula espinhal.

Estas células, portanto, apresentam grandes capacidades terapêuticas e industriais, representando a esperança de pessoas que padecem de doenças, bem como a perspectiva da indústria em obter uma real fonte de lucro, a qual remunerará de forma bastante satisfatória os investimentos realizados com as pesquisas.

Não por acaso se verifica em países como os Estados Unidos, onde a ciência aplicada prevalece sob a básica e são autorizadas as pesquisas com células-tronco embrionárias, severas disputas pela obtenção de patentes células-tronco. Ademais, vale frisar que este país é tido como avançado em relação à legislação pertinente a propriedade industrial por incentivar a pesquisa permitindo a concessão de patentes para descobertas, bem como para células humanas desde que se trate de uma linhagem celular humana pluripotente isolada ou purificada.

O discurso dos cientistas fulcra-se no avanço legislativo a fim de que o ordenamento pátrio “modernize-se” para ampliar a possibilidade de concessão da proteção patentearia, fomentando os investimentos na pesquisa celular.

No entanto, questiona-se a obtenção deste tão almejado progresso que, em uma doutrina capitalista, é admitido com o intrinsecamente bom e gerador da felicidade da

humanidade, colocando os que propõem uma reflexão mais serena acerca da sua repercussão como fundamentalistas ou religiosos radicais.

Neste diapasão, as patentes de células-tronco humanas são admitidas como violadoras da dignidade da pessoa humana, fundamento do Estado Democrático de Direito, não bastando para a sua legitimação à suposta possibilidade de benefícios para os enfermos e o incentivo a pesquisa nesta área.

Não há como sustentar-se a patente de células-tronco por carência da atividade inventiva, requisito do sistema patenteário, visto que se trata de uma mera descoberta que mediante “maquiagem científica” quer se impor a um ordenamento direcionado a invenções. Admitir a proteção patentearia para estas células é distorcer o fundamento deste sistema para atender a interesses outros.

Diante do cenário que se estabelece a partir do julgamento da ADIN 3510 pelo Supremo Tribunal Federal, a qual questionava a constitucionalidade do art. 5º da Lei nº 11.105/2005, bem como da tramitação do Projeto de Lei nº 4961/2005, que visa ampliar as hipóteses de patenteamento de matéria viva, vislumbra-se uma possível reformulação da legislação vigente acerca da propriedade industrial a fim de adequá-la aos chamados países avançados, ainda que isto tenha como consequência a exploração econômica de parte de seres humanos, podendo advir até mesmo da destruição de embriões humanos.

CIÊNCIA NO SÉCULO XXI: A ERA DO DOMÍNIO

Enquanto o século XX foi marcado pelas descobertas advindas da física e da química, o século XXI será marcado pela biotecnologia. A consolidação da junção entre ciência e tecnologia aliada ao destaque da biologia proporcionaram diversos avanços científicos. Exemplos bastante elucidativos são aqueles vislumbrados na área da microbiologia e da engenharia genética, dentre as quais se destaca a descoberta das potencialidades das células-tronco, que proporcionaram verdadeira revolução na medicina regenerativa. Torna-se, então, a biotecnologia importante gerador de conhecimento científico no século XXI.

Michio Kaku (2001) adverte que no século XXI a ciência abandonou a Idade da Descoberta, inaugurando a Idade do domínio. Para ele três descobertas foram fundamentais na configuração desta nova era, quais sejam, o desvendamento do átomo e da molécula da vida e a criação do computador eletrônico. Estas descobertas proporcionaram as revoluções quânticas, do DNA e da informática. Desta forma sentencia Kaku: “passamos de observadores passivos da natureza a coreógrafos ativos da natureza”.

A possibilidade de dominar a natureza responde a solicitação da idéia de que o progresso conduz, necessariamente, a humanidade em uma direção benévola ou que conduziria a um maior número de existências felizes. As conquistas na área da biotecnologia coadunam-se com o tão almejado progresso. Este progresso científico torna-se inevitável e incontestável, sendo concebido como a fonte da felicidade humana.

Abordando o mito do progresso científico na sociedade capitalista, Gilberto Dupas (2006) ressalta que 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 a própria ciência. Outrossim, Dora Porto e Volnei Garra (2005, p. 5) 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.” Desta forma, advertem os autores, que 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”.

Diante desta busca pelo progresso e caminhando na trilha do domínio da natureza, a ciência passa a apresentar a certeza de conquistas a fim de trazer à felicidade a humanidade. Neste cenário estão às pesquisas com células-tronco, que são apresentadas, apesar do estágio das pesquisas científicas nesta área, como portadoras de soluções para uma gama de males e enfermidades.

BIOTECNOLOGIAS E PATENTES

O termo “biotecnologia” é passível de diversas interpretações, sendo admitido, para alguns, como surgido nos primórdios da humanidade, ou concomitantemente a revolução industrial, ou ainda, mais recentemente com a capacidade de interferência no material genético. (MOSEER, Antônio, SOARES, André Marcelo M., 2006)

Na fase atual, a biotecnologia pode ser percebida como o conjunto de métodos e processos advindos das pesquisas realizadas nas ciências biológicas que visam a aplicação industrial. Destarte, Patrícia Aurélia Del Nero (2008, p. 69) concebe a biotecnologia como “o uso de conhecimentos e experiências relativas à biologia para produção mediata ou imediata de bens e serviços”.

Na conjuntura científica do século XXI pode-se perceber a preponderância da ciência aplicada em relação à básica. A valorização do produto do “fazer ciência” está centrada no potencial de gerar aplicações.

Marcos Barbosa de Oliveira (2004), nesta perspectiva, ressalta que a ciência pura cujo fim único era a satisfação da curiosidade intelectual do humano praticamente não existe. Ainda que persista a chamada ciência básica^[1] caracterizada pela investigação desvinculada das aplicações específicas, prevalece à busca pela ciência aplicada, ou seja, que tenha respostas para as angustias humanas e que possam atender aos anseios do mercado.

Para Oliveira (2004) a mercantização da ciência e da tecnologia apóia-se no sistema de patentes, daí o predomínio da ciência aplicada sobre a básica. Neste diapasão, são identificados dois tipos de mercadorias na sociedade atual: aquelas denominadas de mercadorias propriamente ditas, que podem ser os bens materiais ou serviços; e as mercadorias fictícias, dentre as quais estão às patentes.

As mercadorias propriamente ditas são caracterizadas pelo supracitado autor como excludentes, no sentido de que a posse, o consumo ou usufruto destas exclui ou, pelo menos, reduz, a possibilidade de que ela possa ser possuída, consumida ou usufruída por outrem. Dentre as mercadorias fictícias, as quais não trazem, por si só, esta característica, estão os direitos de propriedade intelectual. Estas referem-se a entidades abstratas, sendo de propriedade exclusiva apenas antes de serem divulgadas. É este caráter não-excludente que as torna mercadorias fictícias, e explica a necessidade de sistemas legais que criem artificialmente esta exclusividade.

No contexto de valorização do conhecimento tecnocientífico, o tema das patentes tem relevância garantida, podendo-se perceber um fortalecimento do sistema de patentes tanto na intensificação, que corresponde à ampliação dos direitos dos detentores de patentes, ao aumento de vigilância e das punições dos infratores, quanto na extensão no estabelecimento de novos tipos de patentes, sendo os mais importantes e mais controvertidos os das patentes de matéria viva, dentre as quais estão às células-tronco humanas, objeto do presente trabalho.

A partir disto desenvolve-se uma campanha liderada pelos Estados Unidos, país no qual a ciência aplicada predomina sobre a básica, com a finalidade de impor regramentos mais amplos para todo mundo globalizado. O acordo TRIPS (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) da Organização Mundial do Comércio, em 1995 é um exemplo desta mobilização.

Desta forma, as patentes assumem papel relevante e decisivo na dinâmica científica, aproximando cada vez mais a atuação do cientista dos ditames do mercado, dos interesses que dele advêm.

CÉLULAS MILAGROSAS

Inseridas na doutrina do progresso como intrinsecamente bom, surgem às células-tronco como promessa de cura de diversos males para os quais a ciência ainda não dispunha de resposta satisfatória de cura. Assim, os portadores de doenças como o mal de Parkinson, o câncer dentre outros, bem como aqueles que padecem de limitações físicas começam a vislumbrar nas células-tronco a possibilidade de cura efetiva.

Estas células possuem a capacidade de se auto-renovar (*self renewing*), ou seja, são células indiferenciadas capazes de se subdividir indefinidamente (*self replicate*), podendo, em determinadas condições, desenvolverem-se originando células especializadas dos tecidos constituintes do organismo (PASQUALOTTO, 2007)

As células-tronco são classificadas de acordo com a sua natureza em embrionárias ou adultas. Aquelas são encontradas nos primeiros momentos do desenvolvimento dos embriões humanos, podendo ser classificadas como totipotentes ou pluripotentes[2], conforme seu potencial de diferenciação. As células adultas, por sua vez, podem ser extraídas de diversos tecidos, tais como a medula, a placenta e o cordão umbilical, possuindo capacidade de diferenciação mais limitada.

Apesar de serem estudadas cientificamente desde a década de 60, conforme assevera Wilmar Luiz Barth (2007, p. 26), 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.

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. Ele partiu de embriões oriundos de clínicas de fertilização *in vitro*. As células foram cultivadas, obtendo-se cinco linhagens independentes, as quais deram origem às células de vários tecidos diferenciados.

Já o cientista 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.[\[3\]](#)

Esta descoberta científica associada aos resultados advindos da clonagem reprodutiva que deu origem a ovelha Dolly em 1997, fez surgir um novo conceito para as ciências biomédicas: a clonagem terapêutica (JOSÉ, 2008). Este procedimento seria responsável pela reconstrução ou reparação de tecidos danificados por doenças ou acidentes a partir de novas células.

A clonagem reprodutiva foi a técnica utilizada para gerar a ovelha Dolly. Neste procedimento, o óvulo com seu núcleo é implantado no útero, gerando um ser (o clone) com o mesmo patrimônio genético do indivíduo que doou o núcleo. Já na clonagem terapêutica não há a geração de um novo ser, mas sim a produção de células-tronco embrionárias. O óvulo com seu núcleo não serão inseridos no útero, mas cultivado em um meio especial no laboratório, gerando embrião que será destinado a obtenção de linhagens que serão utilizadas em pesquisas científicas.

Esta técnica (a clonagem terapêutica) agregou para as ciências biomédicas novas e grandes perspectivas, gerando entre os cientistas intenso entusiasmo, o qual foi transmitido para a sociedade, ocasionando expectativas que nem mesmo os cientistas sabem quando poderão responder ou até mesmo se poderão responder.

Assim, a partir da possibilidade de diferenciação os cientistas dividem as células-tronco em dois grupos: as células-tronco somáticas ou adultas e as células-tronco germinais ou embrionárias.

Células-Tronco adultas

As células-tronco adultas ou somáticas 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, portanto, 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 (2009, p. 19), em precisa abordagem, 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. Estas células têm, portanto, o poder de especialização restrito, são capazes de formar todos os tipos de células encontradas no órgão ou tecido de onde foi retirada a célula matriz.

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, sendo reservatório de várias populações de células-tronco. A medula óssea foi a primeira fonte de célula-tronco adulta relatada na literatura.

Hoje, todavia, 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 pele, dentre outros.

As células-tronco adultas, no entanto, apresentam algumas características que as tornam, aparentemente, menos viáveis que as embrionárias. Além de serem 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. Alguns cientistas consideram as células-tronco adultas menos viáveis que as embrionárias tendo em vista a sua limitada capacidade de auto-renovação, a qual diminui com o avanço da idade do organismo.

Vale frisar, por oportuno, que as terapias com células-tronco adultas já demonstram resultados satisfatórios. Exemplo bastante elucidativo são os tratamentos realizados com células-tronco adultas em pacientes portadores de doenças crônicas no fígado, realizadas no Hospital São Rafael, localizado no bairro de São Marcos, na capital baiana, que já trazem sobrevida para pacientes que aguardavam na fila para serem transplantados.

Células-Tronco embrionárias

As células-tronco embrionárias ou germinais são classificadas como totipotentes, ou seja, têm a capacidade de se diferenciar em um embrião e em tecidos e membranas extraembrionárias. Esta espécie de célula tem a capacidade de originar todos os tecidos do organismo, incluindo o tecido extraembrionário durante o desenvolvimento do ser.

As células-tronco embrionárias são isoladas da 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.

Estas células, ressalta Juan Ramón Lacadena (2003), advém de quatro fontes: a) da massa celular interna (ICM) de embriões produzidos por fecundação *in vitro* (FIV) com o único propósito de se obter culturas de tecidos; b) de massa celular interna (ICM) de embriões excedentes de programas de FIV; e c) ICM de embriões somáticos obtidos de clonagem mediante transferência nuclear.

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 autorizava, 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. No entanto, há registro na literatura que trata da matéria da existência de inconvenientes acerca da utilização das células-tronco embrionárias.

Uma vantagem que as células-tronco de organismos adultos têm diante das células-tronco embrionárias, é que elas podem ser prontamente adquiridas a partir do tecido mesmo, não precisando passar por todo o processo de diferenciação e especialização, além de não estarem inclinadas a formarem teratomas. (BARTH, 2006)

POSSIBILIDADES TERAPÊUTICAS E INDUSTRIAIS DAS CÉLULAS-TRONCO

Parte da comunidade científica, assim como a mídia em geral, indica as células-tronco como detentoras de potencialidades capazes de curar, de forma milagrosa, diversos tipos de doenças e debilidades.

As pesquisas com células-tronco assinalam possibilidades terapêuticas que vão desde a melhor compreensão dos complexos eventos que marcam o desenvolvimento humano, o que permitirá o entendimento do processo de divisão e especialização celular até a recuperação de tecidos danificados por doenças ou traumas, com enorme avanço para a denominada medicina regenerativa.

Na seara da medicina regenerativa, as células-tronco são vistas, devido as suas características, como passíveis de beneficiar as pessoas que padecem de doenças no sistema nervoso central e periférico, tais como o mal de Parkinson, mal de Alzheimer, doença Huntington, esclerose múltipla e lateral, amiotrófica, além de traumas pós-acidentes na medula espinhal.

Destaca-se, ainda, o fato de mapeamento das células-tronco embrionárias serem utilizadas para identificar e estudar toxinas ambientais e produtos farmacêuticos capazes de evitar potenciais teratógenos – conjunto de fatores que induzem anormalidades fetais.

Além disso, a partir dessas células seria possível, na indústria farmacêutica, o teste de medicamentos numa linha celular humana a fim de se saber os efeitos, dosagem e grau de rejeição do organismo. Assim, não seria necessário o atual procedimento que consiste na avaliação em animais e depois em humanos para conhecimento da capacidade terapêutica de determinada droga.

Há que se pontuar, por relevante, a possibilidade de utilização de células-tronco embrionárias, devido as suas características, na indústria cosmética, principalmente em tratamentos de antienvhecimento.[\[4\]](#)

As potencialidades terapêuticas das células-tronco, notadamente as embrionárias, as tornam interessantes para a indústria, que já vislumbra na obtenção das patentes não só

a possibilidade de retorno do quanto investido, mas também o controle das pesquisas e do promissor mercado que cerca as células-tronco.

Neste sentido, precisa as palavras de Wilmar Luiz Barth (2006, p. 238)

A questão que se abordará neste ponto é relevante à problemática econômica decorrente da derivação, uso e comercialização de células-tronco humanas. Infelizmente, tão logo se anunciaram as pesquisas de Thomson e Gearhart, se iniciou uma corrida pelo patenteamento destas técnicas. O mercado econômico se deparou com este novo produto e os novos investimentos mostraram sua face e seus verdadeiros interesses.

Ocorre que consoante bem asseverou J. P. Remédios Marques (2001) a almejada maximização destes resultados verifica-se na predominância na busca de patentes de produtos em detrimento das patentes de processo, tendo em vista um conjunto de fatores que revelam efeitos desfavoráveis em sede de patentes de processo.

O processo, de *per si*, será considerado muitas vezes banal, não apresentando o requisito da atividade inventiva, o qual é indispensável para concessão de patentes. Além disto, há o fato de que a patente de processo gera menor proteção ao titular, visto que um eventual concorrente poderá desenvolver uma alternativa para a obtenção do produto.

Estas apontadas desvantagens em relação as patentes de processos justificam a predileção pela tutela jurídica aos produtos. Ocorre que no campo da biotecnologia muitos desses produtos trazem consigo a necessidade de algumas ponderações, consoante ocorre com os genes humanos e as células-tronco.

O sistema de patentes foi idealizado para atender os interesses do inventor, que tinha a sua invenção preservada em relação a qualquer tipo de exploração, bem como ao da sociedade que tinha acesso a invenção e conseqüentemente aos benefícios que dela advinham. Este sistema foi estruturado para as chamadas invenções tradicionais, que respondiam aos requisitos legais para a concessão da proteção patentearia. Ocorre, que na contemporaneidade, reivindica-se a aplicação destes ditames legais, próprios do sistema patenteários, para “descobertas” e até parte de seres vivos.

CRITÉRIOS DE PATENTEABILIDADE

Critérios legais atuais

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. No pedido deve constar requerimento, relatório descritivo, reivindicações, desenho, resumo e comprovante de pagamento da retribuição relativa ao depósito.

A Lei nº 9.279/1996 estabelece como requisitos para obtenção das patentes a novidade, aplicação industrial e atividade inventiva.

Segundo Fábio Ulhoa Coelho (2002) uma invenção atende o requisito da novidade quando é desconhecida dos cientistas ou pesquisadores especializados, ou seja, quando

inova no estado da técnica, o qual compreende todos os conhecimentos difundidos no meio científico, acessível a qualquer pessoa e todos os reivindicados regularmente por um inventor, por meio de depósito de patente, mesmo que ainda não tornados públicos.

A aplicação industrial é atendida quando demonstrada a possibilidade de utilização ou produção do invento por qualquer tipo de indústria.

Por sua vez, o requisito da atividade inventiva será atendido se, além de incrementar o estado da técnica, não seja a invenção derivada de forma simples de conhecimento. É necessário que a invenção resulte de um verdadeiro engenho, de um ato de criação intelectual. Desta forma, uma mera descoberta não enseja o atendimento deste requisito na legislação pátria.

Fábio Ulhoa Coelho (2000) ainda inclui no rol de requisitos para patenteamento o desimpedimento. Há invenções que apesar de atenderem aos demais requisitos exigidos pela lei não podem ser patenteadas por razões de ordem pública.

Destarte, o art. 18 da Lei nº 9.279/1996 estabelece que não podem ser patenteados as invenções: a) contrárias à moral, aos costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; b) as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e c) o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Depreende-se do quanto exposto que a legislação pátria vigente repudia a possibilidade de patenteamento de meras descobertas, bem como de seres vivos no todo ou em parte, excetuando apenas os microorganismos transgênicos, o que afasta a possibilidade de patenteamento de células-tronco, consoante será declinado.

Projeto de Lei nº 4961/2005

Tramita no Congresso Nacional o projeto de Lei nº 4961/2005, de autoria do Deputado Antônio Carlos Mendes Thame, que propõe a alteração da Lei nº 9.279/1996. A proposta deste projeto de lei é 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, as quais apresentem os requisitos previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Em 2005, durante a tramitação do Projeto de Lei nº 4.961/05 foi proferido parecer pelo então relator, Deputado Jorge Pinheiro, o qual opinava pela sua rejeição. No entanto, em mais uma confusa tramitação, no ano seguinte, o relator alterou seu parecer para considerar-se favorável a proposição do projeto de lei.

Este projeto de lei foi arquivado ao fim da legislatura anterior, e desarquivado em abril de 2007 por requerimento do Deputado Antônio Carlos Mendes Thame. Encerrado o prazo, não foram apresentadas emendas. Em dezembro de 2007, este deputado requereu tramitação em conjunto do Projeto de Lei 654/07, de autoria do Deputado Nazareno Fonteles, o qual propunha alteração da redação do inciso III do art. 18 da Lei nº

9.279/96, que define o que não é patenteável no Brasil, para acrescentar a proibição relativa a todos os organismos geneticamente modificados (OGMs).

Vale frisar que em 25 de junho de 2009, sem repercussão na mídia nacional, foi realizada reunião de audiência pública para debater os fundamentos científicos - tecnológicos e políticos do Projeto de Lei nº 4961/2005.

Nesta ocasião foram ouvidos: Jorge Raimundo, Presidente do Conselho Deliberativo da Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa; Ana Cristina Almeida Müller, Coordenadora da Comissão de Estudos de Biotecnologia da ABPI - Associação Brasileira da Propriedade Intelectual; Gonzalo Enriquez, Professor-Doutor da Faculdade de Economia da UFPA – Universidade Federal do Pará; e Fabrício Rodrigues Santos, Professor e Pesquisador da UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais, representante do CFBio – Conselho Federal de Biologia.

Com base nos pronunciamentos advindos desta reunião pública o relator, Deputado Germano Bonow, alegando a necessidade de políticas de aproveitamento da biodiversidade e sua vinculação à inovação científica e tecnológica, proferiu parecer favorável ao Projeto de Lei nº 4.961/200. Quanto ao projeto nº 654/2007, opinou o mencionado relator pela sua rejeição, tendo em vista, na sua concepção, que este traria enormes prejuízos às pesquisas com organismos geneticamente modificados, realizadas atualmente ao abrigo da Lei 9.279/96.

A partir da experiência legislativa advinda da lei de biossegurança, que em meio a uma confusa tramitação incluiu a disciplina acerca das células-tronco em diploma que versava acerca de organismos geneticamente modificados, bem como da própria tramitação do projeto de lei que culminou na atual lei que disciplina a propriedade industrial (DEL, NERO PATRÍCIA AURÉLIA, 2004), vislumbra-se a alteração da lei de propriedade industrial (Lei 9.279/96) a fim de que sejam ampliadas as possibilidades de concessão de patentes de parte ou todo de seres vivos.

Esta perspectiva de alteração da mencionada lei elucida, consoante assevera Rafaela Guerrante^[5], influencia o depósito de muitos pedidos de patentes no INPI relativos a todo ou parte de seres vivos, o que inclui as células-tronco. Na esperança da alteração da lei que disciplina a matéria e tendo em vista que esta autarquia começa (em 2009) a analisar ainda os pedidos depositados em 1999, deposita-se tudo o que se pode, ainda que a legislação vigente não permita a concessão de patentes.

Vale frisar que o Instituto de Propriedade Industrial (INPI, 2007) publicou estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade no Brasil, Índia, Comunidade Européia, Austrália, China, Japão e Estados Unidos.

Verifica-se que a legislação americana é a única que define “invenção” como invenção incluindo a descoberta, porém a matéria deve atender ao conceito de “composição da matéria nova e útil”, ou seja, admite a possibilidade de concessão de patentes para descobertas.

No que diz respeito especificamente à células humanas identifica-se a possibilidade de patenteamento na Austrália, com exceção das células totipotentes ou células capazes de dar origem a um ser humano; na China, exceto células-tronco embrionárias e o corpo

humano em seus vários estágios de formação e de desenvolvimento; na Comunidade Européia, com exceção das células germinativas, bem como processo de geração de quimeras de células germinativas ou células totipotentes humanas e animais; nos Estados Unidos, desde que seja uma linhagem celular humana pluripotente isolada ou purificada; e no Japão.

IMPOSSIBILIDADE DE PATENTEAMENTO DE CÉLULAS-TRONCO

Volnei Garrafa e Giovanni Berlinguer (2001, p. 76) ao abordarem a possibilidade de patenteamento de células trazem um questionamento bastante pertinente para a discussão: “a quem pertencem as células retiradas de uma pessoa, modificadas em laboratório e depois utilizadas por outros indivíduos?”.

O caso Moore evidencia a importância desta questão no limiar de novas descobertas das potencialidades das células-tronco. O Sr. Moore, afetado por leucemia, soube 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.

Quanto ao patenteamento de parte de seres vivos, no qual estão inseridas as células-tronco, duas correntes se impõem: aquela que rechaça esta possibilidade afirmando que as células não são produto da inteligência humana, requisito indispensável para o patenteamento. Além disto, asseveram que o conhecimento delas emanado deve estar disponível, sem as limitações que impõem as patentes. A outra corrente posiciona-se a favor da concessão do patenteamento reafirmando a necessidade de remuneração dos investimentos milionários que são empregados para a aquisição dos conhecimentos destas células. (MYSCZUKM; MEIRELLES, 2008)

No presente trabalho, tomar-se-á a corrente que rejeita a concessão de patentes em relação às células-tronco. Dentre as diversas razões que se pode indicar para a impossibilidade de patenteamento destas células impõe-se a inexistência do requisito legal da atividade inventiva. Ora, trata-se de uma descoberta e não de uma invenção, consoante afirmado por J. P. Remédio Marques (2001) ao abordar a possibilidade de patenteamento de genes humanos, considerações também aplicáveis as células-tronco.

Para este autor, tal possibilidade deve ser afastada tendo em vista a ausência de efeito técnico que possa caracterizar a invenção. Eis o primeiro argumento para a impossibilidade de concessão da proteção patentearia: a inexistência da invenção, requisito indispensável no sistema de patentes.

Vale frisar que a lei brasileira de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), no art. 18 exclui o todo ou parte de seres vivos da patenteabilidade, no entanto excetua os microorganismos transgênicos. Neste aspecto, algumas considerações devem ser trazidas à baila.

Patrícia Aurélia Del Nero (2004) ressalta que a Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI tem um conceito bastante abrangente de microorganismo, o qual reconhece como microorganismo células isoladas, tecidos, plasmídeos, DNA, genes,

proteínas. Ressalta a autora que a concepção desta organização de microorganismo abrangeria até partes de seres humanos. Destarte, a concepção internacionalmente aceita de microorganismos permite o patenteamento de forma mais ampla do que aquela que se pode vislumbrar.

Nesta seara, Tarsis Barreto Oliveira (2007) destaca a necessidade de revisão da legislação brasileira, com a devida definição e caracterização dos microorganismos a fim de se disciplinar de forma satisfatória quais destas formas de vida estão sujeitas ao patenteamento.

Ressalta ainda o mencionado autor que a elaboração da lei de propriedade industrial no Brasil foi influenciada pelas pressões internacionais, sendo decisiva a forte pressão exercida pelos Estados Unidos a fim de que a legislação brasileira fosse “modernizada”. Assim, corroborando com esta afirmação, aduz Del Nero (2004, p. 149) que “modernização’ neste sentido, nada mais seria do que a ampliação do rol de bens passíveis de serem patenteados”.

Tomando-se a definição de microorganismo encontrada na literatura pertinente a matéria verificar-se-á que se trata de seres vivos diminutos, observáveis através de microscópio, sendo seres autônomos, com a capacidade de autogestão e reprodução. Portanto, partindo-se desta definição e em combinação aos ditames legais, tem-se a impossibilidade legal de patenteamento de células-tronco no Brasil. (PACIONICK, Rodolpho. 1975)

No entanto, é importante ressaltar a ampliação legal trazida pelo projeto de Lei nº 4961/2005, o qual altera os arts. 10 e 18 da Lei nº 9.279/96, dispositivos que restringem a possibilidade de patenteamento de seres vivos. A justificativa para esta ampliação é o possível desestímulo que as restrições da mencionada lei podem trazer para investimentos públicos e privados.

Percebe-se, portanto, mais uma vez a possibilidade real de que partes de seres vivos possam ser patenteadas; paulatinamente se verifica o direcionamento legal brasileiro para garantir o progresso tão desejado (DUPAS, 2006), que consoante afirmamos em item pretérito, não deve ser tomado como intrinsecamente bom e recomendável, sendo imperativa a reflexão acerca das implicações deste avanço.

Neste diapasão, é imperativo registrar, por relevante, que segundo estudo do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, o pedido de patentes de células-tronco, no Brasil, vem crescendo desde a década de 90, sendo dominado por estrangeiros, notadamente, por norte-americanos. Assim, dos 102 pedidos de patentes apresentados aquela autarquia até 2006, apenas um tinha origem nacional, no entanto, em parceria com universidade americana.

Toma-se, neste cenário, a legislação norte americana como paradigma de avanço, de progresso no que diz respeito à motivação/estímulo da atividade científica. Esta legislação permite, consoante já declinado, o patenteamento de meras descobertas, bem como a concessão da proteção patentearia para células humanas, desde que seja uma linhagem celular humana pluripotente isolada ou purificada. (INPI, 2007)

No entanto, este estímulo a atividade científica ao contrário do que aduz o discurso de cientistas e daqueles favoráveis a eliminação de obstáculos ao engenho científico, não trazem para a sociedade o retorno que tanto se espera.

Neste sentido, Márcia Santana Fernandes (2008) ressalta 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 e na União Européia.

Esta controvérsia foi ainda mais acirrada, ressalta a autora, quando o próprio cientista John Thomson, em 28 de maio de 2008, publicou na revista *Forbes* a notícia 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, adverte Fernandes, 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, mas sim elas seriam úteis para realização de teste de medicamentos.

Portanto, os detentores das patentes de células-tronco, por certo, privilegiarão os ramos da atividade biomédica que maior retorno financeiro trarão, em detrimento daqueles que interessam aos sujeitos que padecem de enfermidades ou limitações físicas.

Outro aspecto relevante ao abordar-se as patentes de células-tronco refere-se a relação entre a pessoa e a parte extraída do seu corpo, e conseqüentemente a questão do consentimento informado.

Adriana Diaféria (2007) adverte que duas concepções são apresentadas acerca desta relação. A primeira refere-se aos direitos da personalidade/direitos de natureza pessoal do doador com o material biológico dele extraído. A outra concepção aduz os direitos patrimoniais ou de natureza patrimonial sobre este material o que implica na possibilidade de patenteamento.

A concepção que toma como ponto de partida o direito da personalidade traz como pressuposto fundamental que a pessoa não pode ser objeto de direito de propriedade, não podendo ser susceptível de valorização econômica ou objeto de qualquer dispositivo que tenha nuances econômica, consoante ocorre com as patentes.

A outra corrente admite a possibilidade de o doador de material genético que tenha gerado uma invenção passível de patenteamento reclamar a participação dos benefícios advindos desta patente, a qual seria formalizada mediante contrato, com o consentimento informado do doador, que previsse tal possibilidade. Admitem estes que o material em tela é de propriedade da pessoa, sendo, portanto, passível de ser comercializado ou transacionado comercialmente.

Concorda-se, neste aspecto, com Márcia Santana Fernandes (2009) quando esta afirma a impossibilidade de patenteamento das células-tronco, tendo em vista que no diálogo entre Bioética e Direito, tomando-se como referencial os direitos humanos, há que se questionar tal concessão com vistas a impedir a coisificação do ser humano. A

dignidade da pessoa humana, fundamento do Estado Democrático de Direito, conforme preceitua a Constituição Federal, impede qualquer possibilidade de retorno econômico a partir de parte ou todo de seres humanos.

Autorizando o sistema patenteário a proteção de partes do corpo, em especial células-tronco, permite-se que o titular desta patente tenha o direito de possuir o registro da patente, o direito de usá-la, o direito de administrá-la, o direito de explorá-la economicamente por certo tempo, o direito de licenciá-la a terceiros, de incluí-la no seu patrimônio, de demandar em juízo para defender sua propriedade do uso indevido por parte de terceiros. (FERNANDES, 2009)

Portanto, a concessão de patentes de células-tronco dá aos seus titulares, em sentido amplo, um direito de propriedade, o qual lhes permitirá definir em quais procedimentos e tratamentos serão utilizadas estas células; de definir os rumos das pesquisas científicas.

Na verdade, admite-se que estas células por existirem em todos os seres vivos humanos não podem ser passíveis de apropriação com finalidade notadamente econômica. Ainda mais grave as patentes advindas de células-tronco embrionárias, as quais são geradas a partir da destruição de vida humana. Assim, o homem passa a proteger as formas de vida existentes no meio ambiente, tais como os ninhos das aves, mas ao mesmo tempo admite a destruição da vida e a apropriação do ser humano (ainda que em partes).

Fábio Konder Comparato ao abordar a possibilidade de monopolização do genoma humano traz reflexão pertinente também ao patenteamento de células-tronco.

É fundamental, nessa matéria, reconhecer que nenhuma espécie de ser vivo pode ser monopolizada por ninguém, e que o genoma humano de qualquer espécie biológica é um patrimônio universal, cujos componentes não podem, legitimamente, ser objeto de apropriação.

Complementa ainda Comparato

[...] na verdade, para a mentalidade capitalista, somente aquilo que tem preço no mercado, possui valor na vida social [...] com a geral admissibilidade do patenteamento de genes, inclusive do homem, para exploração da indústria farmacêutica e utilização de tratamentos médicos, chegamos ao ponto culminante da ânsia capitalista: instituiu-se a propriedade sobre as matrizes da vida.

Admite-se que são necessárias medidas que visem a incrementar/incentivar a atuação da ciência na busca de melhoria da qualidade de vida das pessoas, no entanto, este nobre objetivo não pode ser utilizado para a coisificação do ser vivo, a qual está implícita na concessão de patentes de células-tronco.

Tomando-se a dignidade em sentido ontológico, consoante admite Roberto Andorno (1998), ou seja, como qualidade intrínseca do homem, sendo a mesma para todos, não se pode admitir o patenteamento de partes de seres vivos, tendo em vista a própria exploração econômica que advém deste instituto jurídico.

Consoante determinava Kant deve-se tomar o ser humano como fim e jamais como meio; não se pode admitir que o afã pela aquisição de conquistas científicas sirva como fundamento para que se possa macular a própria dignidade do ser humano.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O progresso científico deve ser almejado e perseguido com a utilização de todos os meios legítimos disponíveis na sociedade. Através dos avanços conseguidos pela ciência a humanidade conseguiu debelar diversos males que a colocavam em perigo. As vacinas, os transplantes de órgãos, os procedimentos de diagnósticos cada vez mais precisos e eficientes são exemplos elucidativos dos benefícios proporcionados pela ciência.

A descoberta das potencialidades das células-tronco certamente também devem ser consideradas neste bem-vindo avanço científico, vez que trazem possibilidades terapêuticas para enfermidades para as quais não resta mais esperança ou os resultados dos recursos biomédicos disponíveis não são satisfatórios.

No entanto, as potencialidades terapêuticas das células-tronco não podem ser utilizadas como único fator a ser considerado no que diz respeito às reflexões que proporcionam na Bioética e no Direito.

A utilização de embriões humanos crioconservados, com a mácula ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana, enquanto se vislumbra a existência de alternativas reais para as pesquisas, quais sejam as células-tronco adultas, é um aspecto a ser observado e ponderado no limiar deste novo século.

Além disto, a busca pela concessão de patentes de células-tronco adultas ou embrionárias constitui aspecto a ser refletido e amplamente discutido na sociedade sob pena de estarmos dispendo do ser humano de forma irreversível.

A Bioética põe o ser humano como foco principal de todas as reflexões, devendo estas ocorrerem em uma fase anterior a elaboração das leis que passam a disciplinar matérias tão importantes para a humanidade. Os direitos fundamentais, esculpidos na Constituição Federal, pilar de todo o ordenamento jurídico, devem estabelecer os parâmetros e limites para a atuação científica, devendo ser plenamente considerado na elaboração legislativa.

O projeto de lei que tramita no Congresso Nacional (Projeto de Lei nº 4961/2005) com a ampliação das possibilidades acerca da patenteabilidade de seres vivos deve ser amplamente discutido, tendo-se sempre como norte a dignidade da pessoa humana.

Nos casos da legislação estrangeira nas quais já se admite a concessão de patentes para células humanas, acolhendo-se a descoberta como passível desta tutela verifica-se uma distorção dos contornos do sistema patentário.

Este sistema tem como principal objetivo conjugar os interesses do inventor, aquele que utilizando a inteligência criou algo com repercussão industrial, e da sociedade que deve ter acesso a invenção. No caso das células-tronco não há como se vislumbrar a existência deste principal requisito: a atividade inventiva.

Além disto, deve-se ponderar 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 pesquisas. Os avanços já experimentados pelas ciências biomédicas e que ainda estão indisponíveis para os usuários do Sistema Único de Saúde demonstra a inexistência direta desta relação.

Ademais, consoante frisou o ministro Eros Grau em voto proferido na ADIN 3510 que questionava a constitucionalidade do art. 5º da Lei nº 11.105/2005, não se pode desconsiderar que há algo de oculto no discurso científico que pode ser evidenciado pelo interesse nas patentes e no chamado biopoder. Assim, não se pode admitir que o investimento de valores vultosos não estejam vinculados a possibilidade real de obtenção de lucros igualmente grandiosos. Isto além da questão da distribuição dos benefícios das pesquisas, traz intensas repercussões bioéticas, vez que se toma como patenteável uma parte inerente a todo e qualquer ser humano, ou seja, tem-se a coisificação de um semelhante.

As patentes biotecnológicas constituem uma realidade, servindo como uma consequência inerente ao próprio avanço científico, no entanto, isto não pode bastar para que se possa patentear as células-tronco quer sejam elas adultas ou embrionárias. Há no Direito, nacional e estrangeira, referencial suficiente para se rechaçar tal possibilidade, tendo-se sempre como fundamento a dignidade da pessoa humana e os direitos humanos.

Não se pode rejeitar a denominada “sacralidade da vida humana”, tomando-se como base a “sacralidade da atividade científica”, ou seja, sustentando-se que para viabilizar e incrementar o agir científico admissível será a apropriação da parte de um ser humano.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANDORNO, Roberto. **Bioética y dignidad de la persona**. Madrid: Tecnos, 1998.

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

BERLIGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **A mercadoria final: a comercialização de parte do corpo humano**. Trad. Isabel Regina Augusto. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2 ed. 2001.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 4ª ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

DUPAS, Gilberto. **O mito do progresso; ou progresso como ideologia**. São Paulo: Editora UNESP, 2006.

GRECO, Alessandro. **Células-tronco, uma revisão científica**. São Paulo: Oirã, 2008.

INPI, Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Estudo Comparativo dos Critérios de Patenteabilidade para Invenções Biotecnológicas em Diferentes Países**. 2007.

INPI, Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**. Cenário Atual. 2007.

INPI, Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Pedidos de Patentes de Células-tronco**. Julho de 22009.

JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTINEZ, Julio Martinez (Org.) **Células –tronco humanas**. Aspectos científicos, éticos e jurídicos. São Paulo: Loyola. 2005.

KAKU, Michio. **Visões do Futuro**. Como a ciência revolucionará o século XXI. Tradução. Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2001.

MARQUES, J. P. Remédios. **Patentes de Genes Humanos?** Coimbra: Coimbra Editora. 2001.

MOSER, Antônio; SOARES, André Marcelo M. Bioética. **Do consenso ao bom senso**. Petrópolis: Vozes, 2006.

MYSZCZUK, Ana Paula; MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **Patentes e genoma humano**: Análise a partir da dignidade da pessoa. Anais do XVII Encontro Preparatório para o Congresso Nacional CONPEDI. Salvador, 2008.

NERO, Patrícia Aurélio Del. **Biotecnologia**. Análise crítica do marco jurídico regulatório. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009.

_____. **Propriedade intelectual**. A tutela jurídica da biotecnologia. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais. 2004.

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 de Mestrado em Biotecnologia pela Universidade Estadual de Feira de Santana, 2009.

OLIVEIRA, Tarsis Barreto. **O patenteamento de seres vivos e as repercussões jurídicas na biotecnologia**. Dissertação de Mestrado em Direito da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia.

PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (org.). **Células-tronco**. Visão do especialista. Caxias do Sul: RS: EDUCS, 2007.

PORTO, Dora; GARRAFA, Volnei. **Bioética de Intervenção**: Considerações sobre a economia de mercado. Disponível em: <<http://www.nesp.unb.br/ride/catedra3.pdf>>.

[1] A pesquisa básica cada vez mais se restringe a universidades e centros de pesquisas públicos, enquanto a aplicada centra-se nas empresas privadas.

[2] Totipotentes são as células capazes de se diferenciar em todos os tecidos que formam um indivíduo, sendo encontradas nos primeiros 4 (quatro) dias após a fertilização. Já as pluripotentes são as células capazes de se diferenciar em quase todas as células, não possuindo 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. (PASQUALOTTO, 2007)

[3] 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.

[4] Vale frisar que a Revista Veja, em 31.08.2005, veiculou a reportagem intitulada “As biofábricas”, a qual tratava da utilização de embriões e fetos como fonte de células-tronco pela indústria cosmética, noticiando-se a existência de tratamento antienvelhecimento à base de injeções de células-tronco extraídas de fetos. Quatro sessões, ao custo total de 50.000 dólares, seriam capazes de eliminar rugas, diminuir a calvície e manter a libido a mil [...] Para tanto, mulheres jovens e pobres são incentivadas a interromper a gravidez por volta do terceiro mês para vender o feto. O preço: 200 dólares cada um. Para ganharem um dinheiro extra, algumas engravidam apenas para abortar.

[5] Entrevista concedida a autora no Instituto de Propriedade Industrial – INPI em maio de 2009.